

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

Должность: ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

Дата подписания: 25.10.2023 14:44:44

Уникальный программный ключ:

123d1d365abac3d0cd5b97c39c0f12a00b0246

Федеральное государственное  
бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Волгоградский  
государственный  
медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Института ИМФО

  
Н.И. Свиридова

« 11 » октября 2023 г.

## ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

### Управление и экономика фармации

Наименование дисциплины

Основная профессиональная образовательная программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.02 **Управление и экономика фармации**, направленность (профиль) 33.00.00 Фармация

Кафедра: фармакологии и фармации Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

Год обучения: 1

Семестр: 1-2

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: 26 ЗЕ / 936 часов

Форма контроля: экзамен

Волгоград, 2023

## Оглавление

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	3
2. Оценочные средства для проведения аттестации.....	7
3. Критерии и шкала оценивания по оценочному средству.....	136

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине		
	Знать	Уметь	Владеть
<b>УК – 1</b> готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении;	избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач;	навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации;
<b>ПК - 1</b> готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	порядок ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств, установленном Правительством РФ в соответствии с таможенным законодательством союза в рамках ЕАС	применять действующую нормативно-законодательную базу, регламентирующую процедуру ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств.	Навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуры ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС, навыками проведения экспертизы сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ.

<p><b>ПК – 2</b> готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;</p>	<p>Виды фальсифицированной продукции, признаки контрафактных и недоброкачественных ЛС.</p>	<p>Оформлять документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.</p>	<p>Навыками документального оформления процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению.</p>
<p><b>ПК - 3</b> готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Порядок подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения</p>	<p>Формировать регистрационное досье на лекарственные препараты, оценивает стоимость и сроки регистрации</p>	<p>владеть особенностями проведения регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
<p><b>ПК - 4</b> готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p>	<p>Трудовое законодательство РФ</p>	<p>Организовывать работу персонала фармацевтической организации</p>	<p>методологией определения целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения</p>
<p><b>ПК - 5</b> готовность к организации фармацевтической деятельности</p>	<p>Порядок ценообразования на лекарственные средства,</p>	<p>организовывать фармацевтическую деятельность в соответствии с действующими нормативно-</p>	<p>методами проведения исследований рынка поставщиков товаров, работ и услуг</p>

		правовыми и локальными актами	
<b>ПК - 6</b> готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения	Управлять финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	навыками ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и её структурных подразделениях
<b>ПК - 8</b> готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Условия и сроки хранения ЛП в аптечных организациях в соответствии с их физико-химическими свойствами.	Оформлять документацию установленного образца в системе менеджмента качества: по приемке, хранению, учету движения (заказу, получению) и уничтожению	Порядком выявления, хранения и уничтожения недоброкачественной фармацевтической продукции.
<b>ПК - 9</b> готовность к организации контроля качества лекарственных средств	систему управления качеством в фармацевтических организациях	Проводить мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного	Организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества.

		ассортимента	
--	--	--------------	--

## 2 Оценочные средства для проведения аттестации

### Перечень литературы, рекомендуемой для изучения дисциплины, используемый как источник информации для составления оценочных средств:

1. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: Учебник для студентов. для высш. Учеб заведений / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова Т.П. Лагуткина М.: Издательский цент «Академия», 2003. – 384с.
2. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 2. Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: Учебник для студентов. для высш. учеб. заведений / А.А. Теодорович, Е.Е. Лоскутова, Е.А. Максимкина М.: Издательский цент «Академия», 2008. – 448 с.
3. Управление и экономика фармации: Учебник / Под ред. В.Л. Багировой. - М: ОАО «Издательство «Медицина», 2004.
4. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник по спец. 33.05.01 "Фармация", 33.08.02 "Управление и экономика фармации" / Богданов В. В., Васягина Ю. А., Золотарева Н. Г. и др. ; под ред. И. А. Наркевич ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 923, [4] с. : ил., табл.
5. Кибанов А.Я. Управление персоналом организации: актуальные технологии найма, адаптации и аттестации [Текст] учеб. пособие / А.Я. Кибанов, И.Б. Дуракова. -2-е изд.-М.: КНОРУС, 2012.-368 с.
6. Медицинское товароведение [Текст] : учеб. пособие для спец. 060108.65 - Фармация / Мулик Ю. А., Новикова И. Е., Ганичева Л. М. и др. ; ВолгГМУ Минздрава РФ. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2014. - 309, [3] с. : ил.
7. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-4933-2 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449332.html>
8. Умаров С.З., Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : Учебник / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2004. - 368 с. (Серия "XXI век") - ISBN 5-9231-0464-4 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5923104644.html>
9. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : учебник / Васнецова О.А. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-1106-3 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970411063.html>
10. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации [Текст] : науч.-практ. рук. / Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Милушин М. И., Седова Н. Н. - М. : МИА, 2009. - 480 с.
11. Ганичева Л. М. Фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : учеб. пособие к практ. занятиям для студентов V курса (IV семестр) фармацевт. фак. / Ганичева Л. М., Сысуев Е. Б., Мулик Ю. А., Самохина Е. А. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2008. - 158 с.
12. Раменская Г. В. Фармацевтическое взаимодействие [Электронный ресурс] / Раменская Г. В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>
13. Фармацевтическое товароведение [Текст] : (метод. рек. по мед. и фармац. товароведению для самостоят. работы студентами 5 курса фармац. фак. заоч. формы обучения) / ГОУ ВПО ВолГМУ Минздравсоцразвития РФ, Каф. управления и экономики фармации, мед. и фармац. товароведения ; [сост.: Л. М. Ганичева, Е. Б. Сысуев, Ю. А. Мулик, Е. А. Самохина]. - Волгоград : [Бланк], 2008. - 125 с. : ил.

14. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
15. Внукова В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности [Текст] : учеб. пособие по спец. 33.05.01 "Фармация" / Внукова В. А., Спичак И. В. ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 409, [6] с. : табл.
16. Кэмпбелл, А. Медицинская этика: учеб. пособие для студентов мед. вузов / А. Кэмпбелл, Г. Джиллетт, Г. Джонс; пер.с англ.; под ред. Ю.М. Лопухина, Б.Г. Юдина. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 396 с.
17. Глембоцкая, Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. – М.: Литтерра, 2007. – 256 с. – (Практика аптечного дела).
18. Сухина В.А. Справочник руководителя аптеки. - М.: "Литтера". - 2006.
19. Стародубов В.И. Управление персоналом организации [Текст] учеб. пособие для вузов/ В.И. Стародубов, П.И. Сидоров, И.А. Коноплева. - М.:ГЭОТАР-Медиа, 2006.-1104 с.
20. Милушин М.И. Правовое регулирование аптечного бизнеса [Текст] в вопросах и ответах/ М.И. Милушин. -М.: Медформум, 2009.-438 с.(Современная аптека).
21. Самыгин, С.И. Социология и психология управления [Текст] учеб.пособие/С.И. Самыгин, Г.И. Колесникова.- М.:КНОРУС, 2012.-256 с.
22. Макашева З.М. Основы менеджмента[Текст] учеб. пособие/З.М. Макашева. - М.: КНОРУС, 2004. -272 с.
23. Теория менеджмента [Текст] учеб.и практикум/ под ред. В.Я. Афанасьева; Гос. ун-т управления.-2-е изд., перераб. и доп.- М.: Юрайт, 2015.-665 с.
24. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".
25. Приказ Минздрава России от 31.10.2018 N 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»
26. Государственная фармакопея XIV издания/ GF14.zip [Электронный ресурс].- Режим доступа: <https://my-files.ru/ojgus>
27. Управление и экономика фармации [Текст]: учебник для студентов, обучающихся по спец. 040500 "Фармация": в 4 т. Т. 1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / [Косова И. В., Лоскутова Е. Е., Лагуткина Т. П. и др.] ; под ред. Е. Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: Академия, 2008. - 392 с. : ил. . (Высшее профессиональное образование. Медицина)
28. Назаренко В. Н. Введение в фармацевтический менеджмент [Электронный ресурс] : учеб. пособие для студентов по спец. "Фармация" / Назаренко В. Н. ; Минздравсоцразвития РФ, ВолгГМУ. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2010. - Режим доступа: [http://library.volgmed.ru/ebs/MObjectDown.asp?MacroName=%CD%E0%E7%E0%F0%E5%ED%EA%EE\\_%E2%E2%E5%E4%E5%ED%E8%E5\\_%F4%E0%F0%EC%E0%F6%E5%E2%F2%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E9\\_%EC%E5%ED%E5%E4%E6%EC%E5%ED%F2&MacroAcc=A&DbVal=47](http://library.volgmed.ru/ebs/MObjectDown.asp?MacroName=%CD%E0%E7%E0%F0%E5%ED%EA%EE_%E2%E2%E5%E4%E5%ED%E8%E5_%F4%E0%F0%EC%E0%F6%E5%E2%F2%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E9_%EC%E5%ED%E5%E4%E6%EC%E5%ED%F2&MacroAcc=A&DbVal=47)
29. Управление и экономика здравоохранения [Текст] : учеб. пособие для вузов / Вялков А. И., Кучеренко В. З., Райзберг Б. А. и др. ; под ред. А. И. Вялкова. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 658 с. : ил.
30. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] : учеб. пособие для вузов / под ред. А. И. Вялкова. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. -



664 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>

31. Стандарты ISO 9001 / ГОСТ Р ИСО 9001.
32. Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (ред. от 12.03.2014) "Об обращении лекарственных средств".
33. Федеральный закон № 99-ФЗ от 27.04.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности».
34. Федеральный закон № 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
35. Федеральный закон №3-ФЗ от 07.02.2011г. «О полиции»
36. Федеральный закон РФ № 2300-1 от 07.02.92г. «О защите прав потребителей».
37. Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
38. Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок.
39. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"<sup>1</sup>.
40. Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 N 1007 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений")<sup>2</sup>.
41. Постановление Правительства РФ № 434 от 06.05.2015 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
42. Постановление Правительства РФ № 58 от 03.02.2016 г. «Об утверждении Протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП».
43. Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463 "Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".
44. Постановление Правительства РФ № 982 от 01.12.2009г. «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтвержденные соответствия которой осуществляется в форме

---

<sup>1</sup> Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии и фармации ИНМФО № 6 от 24.06.2022.

<sup>2</sup> Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии и фармации ИНМФО № 6 от 24.06.2022

- принятия декларации о соответствии».
45. Постановление Правительства № 1360 от 12.12.2015г. «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий».
  46. Постановление Правительства РФ № 968 от 22.10.2014 г. «О порядке формирования перечней медицинских изделий».
  47. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 (ред. от 25.05.2022) "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (вместе с "СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...") (Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2021 N 62500)
  48. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств".
  49. Постановление Правительства РФ №865 от 02.03.2016г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
  50. Постановлением Правительства РФ № 322 от 30.06.2005г. «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».
  51. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1049 (ред. от 30.11.2021) "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств" (вместе с "Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств").
  52. Приказ Минфина РФ от 13.06.1995 г № 49 «Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств».
  53. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 780н "Об утверждении видов аптечных организаций".
  54. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н (ред. от 04.09.2020) "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки".
  55. Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 N 9260 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 19.02.2020 N 57554).
  56. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н (ред. от 24.11.2021) "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе

- Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов"<sup>3</sup>.
57. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".
  58. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 (ред. от 14.04.2022) "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".
  59. ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
  60. ГОСТ Р 52379-2005 – Надлежащая клиническая практика.
  61. ГОСТ Р 52537-200 – Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования.
  62. ГОСТ Р 12.0.009-2009. ССБТ Система управления охраной труда на малых предприятиях. Требования и рекомендации по применению (введен в действие с 01.07.2010).
  63. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 N 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».
  64. Приказ Минздрава России от 22.12.2017 N 1043н (ред. от 04.08.2020)"Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов"
  65. Приказ Минздрава России от 10.02.2016 N 83н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием".
  66. Приказ МЗ РФ от 03.08.2012 N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
  67. Приказ Минздрава России от 27.06.2016 N 419н "Об утверждении Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала"
  68. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».
  69. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».
  70. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».
  71. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 N 176н (ред. от 30.03.2010) О

- Номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации.
72. Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 853 "Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации"
  73. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"
  74. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"
  75. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"
  76. Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 N 2117 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации"
  77. Менеджмент и лидерство [Электронный ресурс]: /Камынина Н.Н., Островская И.В., Пьяных А.В. -М.- ГЭОТАР-Медиа, 2012.- <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413258.html>
  78. Минина, А.Н. Деловое общение: курс лекций: учебное пособие.-М.:Флинта, 2016.- 376 с. <http://www.knigafund.ru/buuks/178982>
  79. Цветков, В.Л. Психология конфликта: От теории к практике учебное пособие.-М.: Юнити - Дана, 2015.-183 с. <http://www.knigafund.ru/buuks/197249>
  80. Гусев, А.П. Все виды исковых заявлений и претензий в суд: новая редакция Ростов н/Д :Феникс, 2014.-225 с. <http://www.knigafund.ru/buuks/239627>
  81. Конституция Российской Федерации
  82. Кодекс об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: [принят Ф3 №197 от30.12.2001 г. (ред. от 01.03.2012 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был.: <http://www.consultant.ru>
  83. Трудовой кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: принят Ф3 №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном видео документ опубликован не был. -: <http://www.consultant.ru>
  84. Уголовный кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: [принят Ф3 № 63 от 13.06.1996 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был. - :<http://www.consultant.ru>
  85. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ[Электронный ресурс]: (ред. от 28.12.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"-: <http://www.consultant.ru>

#### УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

Результаты освоения ОП	Результаты обучения по дисциплине
------------------------	-----------------------------------

(компетенции)	
	Знать
УК – 1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	1 - основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении;

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ СОСТОЯНИЕМ</p> <p>1) физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма</p> <p>2) физического и душевного благополучия</p> <p>3) физического, душевного и социального благополучия</p> <p>4) физического, душевного и социального благополучия при полной адаптации к условиям внешней среды</p>	<p>1) физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма</p>	№ 85 ст. 2
2.	<p>ОПИСАНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ДЕЙСТВИЙ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА С УЧЕТОМ ТЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ, НАЛИЧИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ И СОПУТСТВУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ИНЫХ ФАКТОРОВ, ВЛИЯЮЩИХ НА РЕЗУЛЬТАТЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДАНО В</p> <p>1) клинических рекомендациях</p> <p>2) международном классификаторе болезней</p>	<p>1) клинических рекомендациях</p>	№ 85 ст. 2

	3) учебных пособиях 4) нормативах		
	Выберите несколько правильных ответов		
1.	<p style="text-align: center;"><b>ОСНОВНЫМИ ПРИНЦИПАМИ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ЯВЛЯЮТСЯ:</b></p> <p>1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;</p> <p>2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;</p> <p>3) приоритет охраны здоровья детей;</p> <p>4) цифровизация здравоохранения</p>	<p>1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;</p> <p>2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;</p> <p>3) приоритет охраны здоровья детей;</p>	№ 85 ст. 4
2.	<p style="text-align: center;"><b>ОСНОВНЫМИ ПРИНЦИПАМИ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ЯВЛЯЮТСЯ:</b></p> <p>1) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;</p> <p>2) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;</p> <p>3) доступность и качество медицинской помощи;</p> <p>4) цифровизация здравоохранения</p>	<p>1) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;</p> <p>2) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;</p> <p>3) доступность и качество медицинской помощи;</p>	№ 85 ст. 4
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	<p>1. РЕГУЛИРУЕТ ОТНОШЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ _____</p> <p>2. РЕГУЛИРУЕТ ОТНОШЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ _____</p> <p>_____</p> <p>А. Федеральный закон от 21.11.2011</p>	<p>1-А</p> <p>2-Б</p>	<p>№ 85 ст. 1</p> <p>№ 32 СТ.1</p>

<p>№ 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";          Б. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p>		
---	--	--

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	<p>ВЫ ЗАНИМАЕТЕСЬ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИНФОРМАЦИОННО-ПРОСВЕТИТЕЛЬНОГО МЕРОПРИЯТИЙ МЕДРАБОТНИКОВ ПО РАЦИОНАЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. КАКИЕ ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ ВЫ БУДЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ?</p>	<p>специализированные печатные издания, материалы научные конференции, справочники - «Видадь», «Регистр ЛС», инструкции по применению ЛС, государственный реестр ЛС, интернет-ресурсы «Росздравнадзор», «Минздрав РФ»</p>	
2.	<p>ВЫ ЗАНИМАЕТЕСЬ ВЫЯВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННЫХ ПОТРЕБНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ. КАКИЕ МЕТОДЫ ВЫ МОЖЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ?</p>	<p>Основные методы изучения информационных потребностей, используемые в настоящее время.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• опрос (анкетирование, интервьюирование, беседа) пользователей;</li> <li>• анализ выдачи информационных ресурсов по всем каналам выдачи;</li> <li>• анализ научных публикаций пользователей;</li> <li>• цитат-анализ литературы по темам.</li> </ul>	
3.	<p>КАКИЕ ФОРМАТЫ И ФОРМЫ ИНФОРМАЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ВЫ ВЫБЕРЕТЕ?</p>	<p>информационное обслуживание врачей медицинских организаций осуществляется руководителем аптечного предприятия</p>	

		<p>или лицом, на которое возложены обязанности в соответствии с приказом: участие в конференциях и оперативных совещаниях врачей. Работа с медицинскими организациями производится с использованием всех форм представления и передачи информации (устной, письменной, наглядной и электронной). Важно установить периодичность встреч, например, один раз в неделю.</p>	
4.	<p>ВЫ ЗАНИМАЕТЕСЬ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИНФОРМАЦИОННО-ПРОСВЕТИТЕЛЬНОГО МЕРОПРИЯТИЙ МЕДРАБОТНИКОВ. КАКУЮ ИНФОРМАЦИЮ ВЫ БУДЕТЕ ПРЕЗЕНТОВАТЬ?</p>	<p>- о наличии лекарственных препаратов в аптеке, о временно отсутствующих лекарственных препаратах, о лекарственных препаратах, которые не нарабатываются промышленностью, лекарственных препаратах, не закупаемых по импорту, и т.д.;</p> <p>- о новых лекарственных препаратах с дальнейшим контролем за их движением и применением в лечебной практике специалистами различного профиля для перспективного использования;</p> <p>- о синонимах и аналогах временно</p>	



		отсутствующих препаратов; - о приказах, инструкциях и распоряжениях, регламентирующих порядок организации лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций; - о выявленных случаях нарушения установленных правил выписывания и оформления рецептов амбулаторным больным.	
5.	КАКИЕ ЗНАНИЯ НЕОБХОДИМЫ ВАМ ПРИ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНФОРМАЦИОННОЙ И КОНСУЛЬТАЦИОННОЙ ПОМОЩИ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ?	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью	№ 70, П 3.5.1

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ЧТО ТАКОЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ?	фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-	№ 85 ст. 2

		правовой формы (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация), индивидуальные предприниматели, осуществляющее фармацевтическую деятельность	
2.	КАК 323-ФЗ ОПРЕДЕЛЯЕТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА?	фармацевтический работник - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка;	№ 85 ст. 2
3.	КАК 323-ФЗ ОПРЕДЕЛЯЕТ ЗАБОЛЕВАНИЕ?	возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;	№ 85 ст. 2
4.	КАК 323-ФЗ ОПРЕДЕЛЯЕТ	заболевание, которое	№ 85 ст. 2

	ОСНОВНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ?	само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти	
5.	КАК 323-ФЗ ОПРЕДЕЛЯЕТ ОСНОВНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ?	заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти	№ 85 ст. 2

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Уметь
УК – 1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	1-избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ПРИ РЕШЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗАДАЧ ИСПОЛЬЗУЮТ СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, КОТОРЫЕ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ: 1) алгоритм действий,	1) алгоритм действий, закрепленный в инструкции или локальном нормативном документе организации, для	№ 70. П.3.1.5

	закрепленный в инструкции или локальном нормативном документе организации, для выполнения сотрудниками определенных работ; 2) правила поведения сотрудника на рабочем месте; 3) особенности политики качества в аптечной организации; 4) руководство к действию заведующего аптекой при мониторинге качества;	выполнения сотрудниками определенных работ;	
2.	РУКОВОДИТЕЛЬ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ ТРУДОВЫЕ ЗАДАЧИ В СООТВЕТСТВИИ СО СЛЕДУЮЩИМ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТОМ 2) «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», 3) «Провизор-аналитик» 4) «Провизор»	1) «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»	№ 70. П.3.1.5
Выберите несколько правильных ответов			
1.	ПРОВИЗОР ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ТРУДОВЫХ ЗАДАЧ ДОЛЖЕН СОБЛЮДАТЬ 1) морально-этические нормы, 2) принципы медицинской и фармацевтической деонтологии 3) основы делового общения и культуры 4) принцип приоритета экономических интересов аптечной организации	1) морально-этические нормы, 2) принципы медицинской и фармацевтической деонтологии 3) основы делового общения и культуры	№ 70. П.3.1.5
2.	ПРОВИЗОР ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ТРУДОВЫХ ЗАДАЧ ДОЛЖЕН УМЕТЬ 1) Анализировать и планировать информационную и консультационную работу 2) Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп 3) Организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения 4) убеждать приобретать наиболее маржинальные позиции товаров аптечного ассортимента	1) Анализировать и планировать информационную и консультационную работу 2) Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп 3) Организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения	№ 70. П.3.1.5

Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	<p>1. ПРОВИЗОР, ВЫПОЛНЯЮЩИЙ ФУНКЦИЮ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТОМ _____</p> <p>2. РУКОВОДИТЕЛЬ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ СО СЛЕДУЮЩИМ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТОМ _____</p> <p>А.(«Провизор»); Б.(«Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»)</p>	<p>1-А 2-Б</p> <p>№ 68, № 70.</p>

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКОЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" установлены Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, а так же дан порядок и организация их хранения.	№ 74 п.24
2.	КОМПАНИЯ РАСШИРЯЕТ СВОЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ПЛАНИРУЕТ ЗАНИМАТЬСЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ДЛЯ ЭТОГО ОТДЕЛУ РАЗВИТИЯ БЫЛО ПОРУЧЕНО	Работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств	№ 33

	СФОРМИРОВАТЬ ДОРОЖНУЮ КАРТУ ПО ОТКРЫТИЮ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. КАКИЕ РАБОТЫ И УСЛУГИ СОСТАВЛЯЮТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ?	для медицинского: - оптовая торговля лекарственными средствами; - хранение лекарственных средств и препаратов; - перевозка лекарственных средств и препаратов; - розничная торговля лекарственными препаратами; - отпуск лекарственных препаратов; - изготовление лекарственных препаратов.	
3.	КОМПАНИЯ РАСШИРЯЕТ СВОЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ПЛАНИРУЕТ ЗАНИМАТЬСЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. НЕОБХОДИМА ЛИ ЛИЦЕНЗИЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ?	В соответствии с п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию. Требования к организациям, осуществляющим фармацевтическую деятельность, установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 N 547	№ 33 П,2
4.	КОМПАНИЯ РАСШИРЯЕТ СВОЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ПЛАНИРУЕТ ЗАНИМАТЬСЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ДЛЯ ЭТОГО НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ ЛИЦЕНЗИЮ. КТО ЗАНИМАЕТСЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕМ	Лицензированием занимаются органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации - в части осуществления деятельности в сфере обращения	№ 33 П.2

	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИЙ, ПЛАНИРУЮЩИХ РОЗНИЧНУЮ ПРОДАЖУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	лекарственных средств для медицинского применения организациями, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти	
5.	КОМПАНИЯ РАСШИРЯЕТ СВОЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ПЛАНИРУЕТ ЗАНИМАТЬСЯ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ДЛЯ ЭТОГО НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ ЛИЦЕНЗИЮ. КТО ЗАНИМАЕТСЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИЙ, ПЛАНИРУЮЩИХ ОПТОВУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ?	в части деятельности, осуществляемой: организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	№ 33 . П.2

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ДЛЯ ЭФФЕКТИВНОГО РЕШЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗАДАЧ ВАЖНЫ ЭТАПЫ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ И ПЛАНИРОВАНИЯ. ДАЙТЕ КРАТКУЮ ХАРАКТЕРИСТИКУ ЭТИМ ПОНЯТИЯМ.	Прогнозирование - это процесс формирования основных целей и возможных средств и способов их выполнения. В процессе прогнозирования определяется миссия организации - то, к чему стремится организация в процессе выполнения своей деятельности. Планирование - это	№ 7, 14/1

		особая форма деятельности, направленная на разработку и обоснование программы экономического развития организации и ее структурных звеньев на определенный период в соответствии с целью ее функционирования и обеспечением ресурсами.	
2.	ДЛЯ ЭФФЕКТИВНОГО РЕШЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗАДАЧ ВАЖЕН ЭТАП ПЛАНИРОВАНИЯ. ДАЙТЕ КРАТКУЮ ХАРАКТЕРИСТИКУ ЭТОМУ ПОНЯТИЮ, УКАЗАВ НА ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ.	<p>Планирование - это особая форма деятельности, направленная на разработку и обоснование программы экономического развития организации и ее структурных звеньев на определенный период в соответствии с целью ее функционирования и обеспечением ресурсами.</p> <p>А. Файоль определил четыре основных принципа планирования: единство, непрерывность, гибкость, точность.</p>	№ 7, 14/1
3.	ДЛЯ ЭФФЕКТИВНОГО РЕШЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗАДАЧ ВАЖЕН ЭТАП ПРОГНОЗИРОВАНИЯ. ДАЙТЕ КРАТКУЮ ХАРАКТЕРИСТИКУ ЭТОМУ ПОНЯТИЮ.	<p>Прогнозирование - это процесс формирования основных целей и возможных средств и способов их выполнения. В процессе прогнозирования определяется миссия организации - то, к чему стремится организация в процессе</p>	№ 7, 14/1



		выполнения своей деятельности.	
4.	ДЛЯ ЭФФЕКТИВНОГО РЕШЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗАДАЧ ВАЖЕН ЭТАП ПЛАНИРОВАНИЯ. ИЗ КАКИХ ЭТАПОВ СОСТОИТ ЭТОТ ПРОЦЕСС?	Процесс планирования состоит из 4 стадий: 1) организационная; 2) аналитическая; 3) прогнозная; 4) контрольная.	№ 7, 14/4
5.	ДЛЯ ЭФФЕКТИВНОГО РЕШЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗАДАЧ ВАЖЕН ЭТАП ПЛАНИРОВАНИЯ. ДАЙТЕ КАК МОЖНО КЛАССИФИЦИРОВАТЬ ПРОЦЕСС ПЛАНИРОВАНИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ДЛИТЕЛЬНОСТИ ПЛАНОВОГО ПЕРИОДА?	По длительности планового периода выделяют планы: • стратегический или долгосрочный (разрабатывается на срок более 5 лет); • тактический или среднесрочный (охватывает период от 2 до 5 лет); • оперативный или краткосрочный (определяет направления и показатели на очередной год).	№ 7, 14/4

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
УК – 1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	1-навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	К СЕРЬЕЗНЫМ ОТНОСЯТСЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ: 1) Приводящие к смерти. врожденным аномалиям или порокам развития	1) все перечисленное	№ 32 ст.4

	<p>2) Требующие госпитализации или ее продления.</p> <p>3) Приводящие к стойкой потере трудоспособности (инвалидности).</p> <p>4) Приводящие к стойкому снижению трудоспособности</p> <p>5) все перечисленное</p>		
2.	<p>НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ВЫЯВЛЕНИЕМ, ОЦЕНКОЙ, ПОНИМАНИЕМ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕМ НПР, НАЗЫВАЮТСЯ:</p> <p>1) Комплаенсом.</p> <p>2) Фармаконадзором.</p> <p>3) Фармакоэпидемиологией.</p> <p>4) Фармакоинспекцией</p>	2) Фармаконадзором.	№ 32 ст.64
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:</p> <p>1) анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП,</p> <p>2) оценку экономических последствий его применения,</p> <p>3) изучение возможности включения лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП</p> <p>4) анализ конкурентных преимуществ в сегменте применения ЛП</p>	<p>1) анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП,</p> <p>2) оценку экономических последствий его применения,</p> <p>3) изучение возможности включения лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП</p>	№ 32 ст.4
2.	<p>МЕДИЦИНСКИЕ РАБОТНИКИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РАБОТНИКИ ИМЕЮТ ПРАВО НА ОСНОВНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ТРУДОВЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ И ИНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ ПРАВОВЫМИ АКТАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА:</p> <p>1) прохождение аттестации для получения квалификационной категории,</p> <p>2) на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации;</p> <p>2) стимулирование труда в соответствии с уровнем</p>	<p>1) прохождение аттестации для получения квалификационной категории,</p> <p>2) на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации;</p> <p>2) стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации,</p> <p>3) создание профессиональных некоммерческих организаций</p>	№ 85 СТ. 72

	квалификации, 3) создание профессиональных некоммерческих организаций 4) получения образования за счет работодателя;		
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	1. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств наносится _____  2. На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов наносится _____  А. (знак радиационной опасности); Б.(надпись: "Гомеопатический").	1-А 2-Б	№ 32 СТ.46

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ПРОВИЗОР В АПТЕКЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ. КАКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДОЛЖНА БЫТЬ НАНЕСЕНА НА ПЕРВИЧНУЮ УПАКОВКУ?	хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз	№ 32 СТ.46
2.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДОЛЖНЫ ПОСТУПАТЬ В ОБРАЩЕНИЕ ПРИ НАЛИЧИИ МАРКИРОВКИ. КАКАЯ	на их вторичной хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны	№ 32 СТ.46

	<p>МАРКИРОВКА НА ВТОРИЧНОЙ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ) УПАКОВКЕ БУДЕТ СООТВЕТСТВОВАТЬ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ?</p>	<p>наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименование), наименование производителя, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.</p>	
3.	<p>КАКИЕ СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРАПАРАТАХ, НЕОБХОДИМЫЕ В РАБОТЕ АПТЕКИ, РАЗМЕЩЕНЫ НА САЙТЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА?</p>	<p>Сведения о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средствах; об отзыве лекарственных средств; об изменении дизайна упаковок лекарственных препаратов; о подлежащих изъятию из оборота лекарственных средствах; о результатах проверок соответствия лекарственных средств, проведенных Росздравнадзором, а также о решениях Росздравнадзора о соответствии</p>	

		лекарственных средств установленным требованиям к их качеству и решениях Росздравнадзора, принятым по результатам выборочного контроля качества	
4.	ГДЕ РАБОТНИКУ АПТЕКИ ПОЛУЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, А ТАК ЖЕ ОБ ОТЗЫВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	Эти сведения размещены на сайте Росздравнадзора. Сведения подлежат обязательному мониторингу со стороны фармацевтических организаций.	
5.	СОТРУДНИКУ АПТЕКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. ГДЕ ОН МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬ ЭТИ СВЕДЕНИЯ?	Официальным источником информации о безопасном и эффективном использовании ЛП является инструкция по применению лекарственного препарата. инструкция обязательно вкладывается в упаковку с ЛП.	

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ К ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	1)отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности;  2)идентичность способа введения и применения; 3)соответствие производителя	№ 7, 20/4

		лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.	
2.	В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КАК ИСТОЧНИК ИНФОРМАЦИИ, НЕ ДОЛЖНА:	1) содержать утверждения о том, что безопасность и эффективность гарантированы естественным происхождением; 2) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний; 3) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.	№ 7, 20/4
3.	КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ И ИХ ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ МОГУТ СОВЕРШАТЬ В ОТНОШЕНИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ) ПРИ ИНФОРМИРОВАНИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ?	1) вручать специалистам подарки, денежные средства, оплачивать их развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, привлекать их к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет компаний; 2) заключать соглашения о назначении, рекомендации, предложении пациентам лекарственных препаратов;	№ 7, 20/5
4.	РУКОВОДИТЕЛЬ АПТЕКИ	Информация о	№32

	<p>ДОЛЖЕТ СВОЕВРЕМЕННО ПОЛУЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ВОЗОБНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. КАКИЕ ИСТОЧНИКИ ПОЛУЧЕНИЯ ТАКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЮТСЯ ДОСТОВЕРНЫМИ?</p>	<p>принятых Минздравом России решениях, связанных с приостановлением применения и возобновлением применения лекарственного препарата, размещается на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на интернет-портале Государственного реестра лекарственных средств (<a href="http://www.grls.rosminzdrav.ru">www.grls.rosminzdrav.ru</a>).</p>	
5.	<p>КАКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДОЛЖНА БЫТЬ НАНЕСЕНА НА ПЕРВИЧНУЮ УПАКОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?</p>	<p>хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз</p>	

**ПК - 1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации**

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------

	Знать
ПК - 1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	порядок ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств, установленном Правительством РФ в соответствии с таможенным законодательством союза в рамках ЕАС

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ВВОЗИМЫЕ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДОЛЖНЫ СОДЕРЖАТЬСЯ В: 1)Государственном реестре лекарственных средств 2)Государственной Фармакопеи 3)Формуляре 4)Международной Фармакопеи	1)Государственном реестре лекарственных средств.	№32, ст.47
2.	ЧЕМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ КАЧЕСТВО ВВОЗИМЫХ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 1)Сертификатом 2)Паспортом 3)Нормативно-правовым актом 4)Свидетельством	1)Сертификатом	№32, ст.47
Выберите несколько правильных ответов			
1.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОЗ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: • фальсифицированных • недоброкачественных • контрафактных • входящих в государственный реестр	<ul style="list-style-type: none"> <li>• фальсифицированных</li> <li>• недоброкачественных</li> <li>• контрафактных</li> </ul>	№32, ст.47
2.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ МОГУТ ВВОЗИТЬ: • производители; • организации оптовой торговли; • научно-исследовательские	производители; <ul style="list-style-type: none"> <li>• организации оптовой торговли;</li> <li>• научно-исследовательские организации,</li> <li>• медицинские</li> </ul>	№32, ст.48



	организации, • медицинские организации, • аптечные организации	организации,	
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	1)ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПОДЛЕЖАТ _____ (изъятию и последующему уничтожению или вывозу из РФ), 2)КОНТРАФАКТНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПОДЛЕЖАТ - _____ (изъятию и последующему уничтожению).	1) изъятию и последующему уничтожению или вывозу из РФ 2) изъятию и последующему уничтожению	№ 32 СТ 47

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ОТПОВАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОРГАНИЗУЕТ ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА X, КОТОРОЕ РАНЕЕ НЕ БЫЛО ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕЙ РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ НАСЕЛЕНИЮ. ИМЕЕТ ЛИ ПРАВО ТАМОЖЕННЫЙ КОНТРОЛЬ РАЗРЕШИТЬ ВВОЗ ДАННОГО ПРЕПАРАТА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ?	Нет, Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны содержаться в государственном реестре лекарственных средств.	№32, ст.47
2.	ПРИ ВВОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА X НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТСУТСТВОВАЛИ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ. ИМЕЕТ ЛИ ПРАВО ТАМОЖЕННЫЙ КОНТРОЛЬ РАЗРЕШИТЬ ВВОЗ ДАННОГО ПРЕПАРАТА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ?	Нет, качество подтверждается сертификатом производителя лекарственных средств,	№32, ст.47
3.	ПРИ ВВОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО	Нет, Лекарственное	№32, ст.47

	ПРЕПАРАТА X НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ПРОВЕРКЕ ВЫЯСНИЛОСЬ, ЧТО ПРЕПАРАТ СОДЕРЖИТ ЛОЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О СОСТАВЕ. ИМЕЕТ ЛИ ПРАВО ТАМОЖЕННЫЙ КОНТРОЛЬ РАЗРЕШИТЬ ВВОЗ ДАННОГО ПРЕПАРАТА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ?	средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе, является фальсифицированным, что запрещает ввоз на территорию страны.	
4.	В КАКИХ СЛУЧАЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВВОЗИМЫЕ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ НЕ ПОДЛЕЖАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента</li> <li>2. для проведения клинических исследований и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов</li> </ol>	№32, ст.47
5.	ИМЕЮТСЯ ЛИ СТОИМОСТНЫЕ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВВОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ДЛЯ ЛИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФИЗИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ, ПРИБЫВШИМИ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ?	при ввозе физическими лицами лекарственных препаратов для личного пользования в РФ из стран ЕАЭС стоимостные и количественные ограничения не применяются	№ 32., СТ.50

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ВВОЗ КАКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗАПРЕЩАЕТСЯ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. фальсифицированных лекарственных средств,</li> <li>2. недоброкачественных</li> </ol>	№32, ст.47

		лекарственных средств, <b>3. контрафактных лекарственных средств.</b>	
2.	ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПОДЛЕЖАТ...	изъятию и последующему уничтожению	№32, ст.47
3.	УНИЧТОЖЕНИЕ ИЛИ ВЫВОЗ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЗА СЧЕТ...	лица, осуществившего их ввоз.	№32, ст.47
4.	ДЛЯ КАКИХ ЦЕЛЕЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ, ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ НАЛИЧИИ РАЗРЕШЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОРГАНА МОГУТ ВВОЗИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ?	для <b>1. разработки,</b> <b>2. исследований,</b> <b>3. контроля</b> безопасности, качества, эффективности	№32, ст.48
5.	ДЛЯ КАКИХ ЦЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ОРГАНИЗАЦИИ ПРИ НАЛИЧИИ РАЗРЕШЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОРГАНА МОГУТ ВВОЗИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ?	• для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента	№32, ст.48

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------

	Уметь
ПК - 1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	применять действующую нормативно-законодательную базу, регламентирующую процедуру ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В ПОРЯДКЕ, УСТАНОВЛЕННОМ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Постановлением Правительства РФ</li> <li>• приказом Росздравнадзора</li> <li>• приказом Минпромторга</li> <li>• Указом Президента</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• постановлением правительства РФ</li> </ul>	№ 32 ст.47
2.	ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В ПОРЯДКЕ, УСТАНОВЛЕННОМ ПРАВИТЕЛЬСТВОМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, В СООТВЕТСТВИИ С <ol style="list-style-type: none"> <li>1) таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС</li> <li>2) Законом о полиции</li> <li>3) Постановлением о лицензировании фармацевтической деятельности</li> <li>4) Приказом Росздравнадзора</li> </ol>	1) таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС	№ 32 ст.47
Выберите несколько правильных ответов			
1.	КАКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ЗАПРЕЩЕНЫ К ВВОЗУ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ? <ol style="list-style-type: none"> <li>1) фальсифицированные</li> <li>2) недоброкачественные</li> <li>3) контрафактные</li> <li>4) некачественные</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) фальсифицированные</li> <li>2) недоброкачественные</li> <li>3) контрафактные</li> </ol>	№ 32 ст.47
2.	НА КАКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ ПРАВИЛА,	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) наркотических</li> <li>2) психотропных</li> </ol>	№ 32 ст.47

	<p>УСТАНОВЛЕННЫЕ ПОСТАНОВЛЕНИЕМ РФ ОТ 1 ИЮНЯ 2021 Г. N 853 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ»</p> <p>1) наркотических 2) психотропных 3) дорогостоящих 4) устаревших</p>		
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	<p>1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ _____ К ОБРАЩЕНИЮ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ;</p> <p>2. ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА _____ К ОБРАЩЕНИЮ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.</p> <p>А. Разрешены Б. Запрещены</p>	<p>1-А 2-Б</p>	№ 32. ст.5

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКОВ ПОРЯДОК ВВОЗА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА?	в отношении наркотических средств, психотропных веществ установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза	№ 32 ст.47
2.	КАКОВ ПОРЯДОК ВЫВОЗА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ С ТАМОЖЕННОЙ ТЕРРИТОРИИ ЕВРАЗИЙСКОГО	в отношении наркотических средств, психотропных веществ установлен	№ 32 ст.47

	ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА?	разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза	
3.	ГРАЖДАНИН РФ ПОСЛЕ ПОДАЧИ ЗАЯВЛЕНИЯ И СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ В МИНЗДРАВ РФ ПОЛУЧИЛ ОТКАЗ В ВЫДАЧЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВВОЗА НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО В РФ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ЕМУ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ВОЗМОЖНО ЛИ ПОВТОРНОЕ ОБРАЩЕНИЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ?	Отказ в выдаче заключения не является препятствием для повторного представления документов и сведений после устранения причин, послуживших основанием для отказа.	№ 72 ст.12
4.	ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ОТКАЗА В ВЫДАЧЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВВОЗА НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО В РФ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ КОНКРЕТНОМУ ПАЦИЕНТУ?	а) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, б) лекарственное средство запрещено к медицинскому применению на территории Евразийского экономического союза;	№ 72 ст.12
5.	ВОЗМОЖНОСТИ ЛИ ПОЛУЧИТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ВВЕЗТИ В РФ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ЗАПРЕЩЕНО К МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НА ТЕРРИТОРИИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ КОНКРЕТНОМУ ПАЦИЕНТУ?	нет, если лекарственное средство запрещено к медицинскому применению на территории евразийского экономического союза, то это является основанием для отказа в выдаче <b>заключения</b> и ввоза	№ 72 ст.12

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ ОТКАЗА В ВЫДАЧЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВВОЗА НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО В РФ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ КОНКРЕТНОМУ ПАЦИЕНТУ ВОЗМОЖНО ЛИ ПОВТОРНОЕ ОБРАЩЕНИЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ?	Отказ в выдаче заключения не является препятствием для повторного представления документов и сведений после устранения причин, послуживших основанием для отказа.	№ 72 ст.12
2.	ГРАЖДАНИН РФ ПОСЛЕ ПОДАЧИ ЗАЯВЛЕНИЯ И СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ В МИНЗДРАВ РФ ПОЛУЧИЛ ОТКАЗ В ВЫДАЧЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВВОЗА НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО В РФ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ЕМУ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.КАКОВА СТОИМОСТЬ ПОВТОРНОГО РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ВВОЗА НЕОБХОДИМЫХ ЕМУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	Плата за выдачу заключения не взимается	№ 72 ст.11
3.	КАКОВА СТОИМОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ НА ВВОЗ НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО В РФ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.КОНТРЕТНОМУ ПАЦИЕНТУ?	Плата за выдачу заключения не взимается	№ 72 ст.11
4.	ГРАЖДАНИН В ЦЕЛЯХ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА ПРЕДСТАВИЛ В МИНЗДРАВ РФ ПРОТОКОЛЫ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ ИЛИ КОНСИЛИУМА,	в целях получения разрешения на ввоз препарата для лечения конкретного пациента нельзя представлять протоколы врачебной комиссии или консилиума, по	№ 72 ст.11

	ПО КОТОРЫМ УЖЕ ВВОЗИЛ ЛЕКАРСТВО. ВОЗМОЖНО ЛИ В ТАКОМ СЛУЧАЕ ПОЛУЧИТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ВВОЗ?	которым уже ввозили лекарство	
5.	МОГУТ ЛИ ИНОСТРАННЫЕ РАЗРАБОТЧИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОЛУЧИТЬ РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОЗ КОНКРЕТНОЙ ПАРТИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	да, могут для проведения клинических исследований, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, контроля качества лекарственных средств	№ 32 СТ.48

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК - 1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуры ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС, навыками проведения экспертизы сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ.

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, КОТОРЫЕ ВВОЗЯТСЯ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ДОЛЖНЫ СОДЕРЖАТЬСЯ В 1)государственном реестре лекарственных средств 2)государственной фармакопее	1)государственном реестре лекарственных средств	№ 30 ст.47



	3)реестре лекарственных средств 4)формулярной системе		
2.	НА ОСНОВАНИИ КАКОГО ДОКУМЕНТА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ВВОЗ В РФ ЛП ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА 1)разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти 2)лицензии 3)личного заявления пациента 4)справки медицинской организации	1)разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	№ 30 ст.47
Выберите несколько правильных ответов			
1.	Лекарственные средства в Российскую Федерацию могут ввозить: 1)производители лекарственных средств; 2) организации оптовой торговли лекарственными средствами; 3) крупные торговые компании 4) аптечные розничные сети	1)производители лекарственных средств; 2) организации оптовой торговли лекарственными средствами;	№ 30, СТ. 48
2.	ДЛЯ КАКИХ НУЖД ГОСУДАРСТВЕННЫЕ УНИТАРНЫЕ ПРЕДПРИЯТИЯ, МОГУТ ВВОЗИТЬ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ИЛИ ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА?  1)для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов 2)собственных 3)для регистрации 4)все перечисленное верно	1)для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов	№ 30. СТ.48
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1.УНИЧТОЖЕНИЕ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,	1-А 2-Б	№ 32, ст.47

	<p>НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО _____</p> <p>2. УНИЧТОЖЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРЕДПРИЯТИЯМИ И УЧРЕЖДЕНИЯМИ ПРИ НАЛИЧИИ У НИХ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО _____</p> <p>А. Сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности.</p> <p>Б. Обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работы (услуги) по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ.</p>		
--	--	--	--

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ГРАЖДАНИН ПЫТАЕТСЯ ВВЕСТИ В РФ ДЛЯ ЛИЧНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ВХОДЯЩИЙ В СПИСКИ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ И НАХОДЯЩИХСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ В РФ. ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ ЭТО ВОЗМОЖНО?	Да, при наличии подтверждающих медицинских документов	№ 30 ст.50
2.	ГРАЖДАНИН ПЫТАЕТСЯ	Да, при наличии	№ 30 ст.50

	ВВЕСТИ В РФ ДЛЯ ЛИЧНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ НАРКОТИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ВХОДЯЩИЙ В СПИСКИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ И НАХОДЯЩИХСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ В РФ. ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ ЭТО ВОЗМОЖНО?	подтверждающих медицинских документов	
3.	ГРАЖДАНИН ПЫТАЕТСЯ ВВЕСТИ В РФ ДЛЯ ЛИЧНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ ПСИХОТРОПНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ВХОДЯЩИЙ В СПИСКИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ И НАХОДЯЩИХСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ В РФ, НЕ ИМЕЯ ПОДТВЕРЖДАЮЩИХ МЕДИЦИНСКИХ ДОКУМЕНТОВ. ВОЗМОЖНО ЛИ ЭТО?	НЕТ, только если данные препараты назначены им по медицинским показаниям и при наличии подтверждающих медицинских документов	№ 30 ст.50
4.	ГРАЖДАНИН, ПО ВОЗВРАЩЕНИИ ИЗ СТРАН ЕАЭС, ПЫТАЕТСЯ ВВЕСТИ В РФ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ, ИМЕЯ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ДОКУМЕНТЫ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, СТОИМОСТЬ КОТОРЫХ ПРЕВЫШАЕТ 100000 РУБЛЕЙ. СУЩЕСТВУЮТ ЛИ СТОИМОСТНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВВОЗЕ ЛП ИЗ СТРАН ЕАЭС?	при ввозе физическими лицами товаров для личного пользования в РФ из стран ЕАЭС стоимостные ограничения не применяются	№ 30 ст.50
5.	ДОПУСКАЕТСЯ ЛИ ВВОЗ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ЕСЛИ ОНИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЛИЧНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ ФИЗИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ, ПРИБЫВШИМИ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ.	ДА, только если данные препараты назначены им по медицинским показаниям и при наличии подтверждающих медицинских документов	№ 30 ст.50

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ВОЗМОЖЕН ЛИ ВВОЗ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	да, допускается ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств	№ 30 ст.47
2.	ВОЗМОЖЕН ЛИ ВВОЗ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	да, допускается ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств	№ 30 ст.47
3.	ВОЗМОЖЕН ЛИ ВВОЗ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА НА ОСНОВАНИИ РАЗРЕШЕНИЯ, ВЫДАВАЕМОГО УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ?	да, допускается ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств	№ 30 ст.47
4.	КАКОЕ БЕДОМСТВО УПОЛНОМОЧЕНО ВЫДАВАТЬ РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА?	Министерство здравоохранения Российской Федерации на основании заявления	№ 30 ст.47
5.	КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ, КРОМЕ ПАСПОРТА, НЕОБХОДИМЫ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ	заявитель представляет в Минздрав РФ: 1. заявление 2. заключение консилиума врачей	№ 30 ст.47

	ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА?	3. обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации	
--	---	---	--

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Знать
ПК – 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	виды фальсифицированной продукции, признаки контрафактных и недоброкачественных ЛС.

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, НАХОДЯЩЕЕСЯ В ОБОРОТЕ С НАРУШЕНИЕМ ГРАЖДАНСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ЯВЛЯЕТСЯ 1)контрафактным 2)фальсифицированным 3)недоброкачественным 4)бракованным	1)контрафактным	№ 38.П.2
2.	ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ ЛИБО В СЛУЧАЕ ЕЕ ОТСУТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИЛИ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ЯВЛЯЕТСЯ 1)контрафактным 2)фальсифицированным 3)недоброкачественным	3)недоброкачественным	№ 38.П.2

	4)бракованным		
Выберите несколько правильных ответов			
1.	В РФ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 1)контрафактным 2)фальсифицированным 3)недоброкачественным 4) зарегистрированных	1)контрафактным 2)фальсифицированным 3)недоброкачественным	№ 38.П.2
2.	ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ В АПТЕКЕ ПОЗВОЛЯЕТ В ТОМ ЧИСЛЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА 1)контрафактные 2)фальсифицированные 3)недоброкачественные 4) не эффективные	1)контрафактные 2)фальсифицированные 3)недоброкачественные	№ 38.П.2
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1) ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, НАХОДЯЩЕЕСЯ В ОБОРОТЕ С НАРУШЕНИЕМ ГРАЖДАНСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ЯВЛЯЕТСЯ _____ (контрафактным) 2) ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, НЕ _____ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ ЛИБО В СЛУЧАЕ ЕЕ ОТСУТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ _____ ИЛИ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ЯВЛЯЕТСЯ _____ (недоброкачественным)	1) (контрафактным) 2)(недоброкачественным)	№ 38.П.2

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ X ПРЕПАРАТ ТЕМПАЛГИН №20 ТАБ. С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ БЫЛ ВЫВЕДЕН ИЗ	Нет. Уничтожение ЛС производится организациями, имеющими	№32, ст.59

	ОБОРОТА И ЗАТЕМ УНИЧТОЖЕН ПУТЕМ СЖИГАНИЯ ТАБЛЕТОК НА ЗЕМЕЛЬНОМ УЧАСТКЕ ЗА ТЕРРИТОРИЕЙ АПТЕКИ. ИМЕЕТ ЛИ ПРАВО АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАНИМАТЬСЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ПО УНИЧТОЖЕНИЮ ЛП?	соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях.	
2.	В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ Х ЗАВЕДУЮЩАЯ УНИЧТОЖИЛА ПРЕПАРАТ СУПРАСТИН №20 ТАБ. С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ПУТЕМ СМЫВА ТАБЛЕТОК В КАНАЛИЗАЦИЮ. ПРАВОМЕРНЫ ЛИ ДЕЙСТВИЯ ЗАВЕДУЮЩЕЙ?	Нет. Уничтожение ЛС производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях.	№32 ст 4
3.	В АПТЕЧНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ ПО НАКЛАДНОЙ ОТ ПОСТАВЩИКА ПОСТУПИЛ КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ 10МЛ № 10 АМП В КОЛИЧЕСТВЕ 3 УПАКОВКИ. ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ БЫЛО ОБНАРУЖЕНО, ЧТО НА СТЕНКАХ АМПУЛ ИМЕЕТСЯ БЕЛЫЙ ТВОРОЖИСТЫЙ ОСАДОК, В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В РАЗДЕЛЕ ОПИСАНИЕ ЕГО НАЛИЧИИ НЕ УКАЗАНО. ДАЙТЕ ХАРАКТЕРИСТИКУ ПОЛУЧЕННОМУ ЛП.	Это недоброкачественный ЛП, т.е ЛП не соответствующий требованиям фармакопейной статьи либо требованиям нормативной документации	№32 ст 4
4.	ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ 10 УПАКОВОК ПРЕПАРАТА ПАРАЦЕТАМОЛ ТАБ.250 МГ № 10 БЫЛО ОБНАРУЖЕНО ВЗДУТИЕ ФОЛЬГИ НА БЛИСТЕРАХ ПРЕПАРАТА. ДАЙТЕ ХАРАКТЕРИСТИКУ ПОЛУЧЕННОМУ ЛП.	Это недоброкачественный ЛП, т.е ЛП не соответствующий требованиям фармакопейной статьи либо требованиям нормативной документации	№32 ст 4
5.	ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ 5 УПАКОВОК ПРЕПАРАТА	Это недоброкачественный	№32 ст 4

	<p>АНАЛЬГИН ТАБ.500 МГ № 10          БЫЛО ОБНАРУЖЕНО, ЧТО          БУМАЖНЫЕ БЛИСТЕРЫ          МОКРЫЕ, ТАБЛЕТКИ ПОТЕРЯЛИ          ФОРМУ В РЕЗУЛЬТАТЕ          НАМОКАНИЯ. ДАЙТЕ          ХАРАКТЕРИСТИКУ          ПОЛУЧЕННОМУ ЛП.</p>	<p>ЛП, т.е ЛП не          соответствующий          требованиям          фармакопейной статьи          либо требованиям          нормативной          документации</p>	
--	--	---	--

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	<p>КАКИЕ ЛП ПОДЛЕЖАТ          ГОСУДАРСТВЕННОЙ          РЕГИСТРАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ          РФ?</p>	<p>1.Все ЛП, впервые          подлежащие вводу в          обращении в РФ          2.ЛП, которые ранее          были          зарегистрированы, но          произведены в других          лекарственных формах,          в новой дозировке при          доказательстве ее          клинической          значимости и          эффективности.          3.Новые комбинации          зарегистрированных          ранее ЛП</p>	№32
2.	<p>КАКИЕ ВИДЫ КОНТРОЛЬНЫХ          (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ          ПРОВОДЯТСЯ ПРИ          ОСУЩЕСТВЛЕНИИ          ФЕДЕРАЛЬНОГО          ГОСУДАРСТВЕННОГО          КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)?</p>	<p>1)документарная          проверка          2)выездная проверка          3)выборочный          контроль качества          4)контрольная закупка          5)инспекционный          визит          6)фармаконадзор</p>	№32, ст. 9
3.	<p>КАКОЙ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ          ПРОЦЕДУРЕ ПОДЛЕЖАТ ВСЕ ЛП,          ВПЕРВЫЕ ПОДЛЕЖАЩИЕ ВВОДУ          В ОБРАЩЕНИИ В РФ?</p>	<p>ЛП, впервые          подлежащие вводу в          обращении в РФ          подлежат          государственной          регистрации на          территории РФ</p>	№ 32
4.	<p>КАКОЙ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ          ПРОЦЕДУРЕ ПОДЛЕЖАТ НОВЫЕ          КОМБИНАЦИИ          ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ РАНЕЕ</p>	<p>новые комбинации          зарегистрированных          ранее ЛП подлежат          государственной</p>	№ 32



	ЛП?	регистрации на территории РФ	
5.	КАКИЕ ВИДЫ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ, УКАЗАННЫЕ В ФЗ-61, МОГУТ ПРОВОДИТСЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)?	1)документарная проверка 2)выездная проверка 3)выборочный контроль качества 4)контрольная закупка 5)инспекционный визит 6)фармаконадзор	№32, ст. 9

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Уметь
ПК – 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	оформлять документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.			
2.	ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОПРОВОЖДАЕМОЕ ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О ЕГО СОСТАВЕ И (ИЛИ) ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ЯВЛЯЕТСЯ 1)контрафактным 2)фальсифицированным 3)недоброкачественным 4)бракованным	2)фальсифицированны м	№32, ст. 4
Выберите несколько правильных ответов			
1.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 1)фальсифицированных 2)без лицензии на производство лекарственных средств 3) доброкачественных 4)зарегистрированных в установленном порядке	1)фальсифицированных 2)без лицензии на производство лекарственных средств	№32, ст. 45

2.	<p>ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА МОГУТ ПРИНИМАТЬСЯ РЕШЕНИЯ</p> <p>1)о дальнейшем гражданском обороте серии, партии</p> <p>2)об изъятии из гражданского оборота серии, партии</p> <p>3)о переводе на посерийный выборочный контроль качества</p> <p>4) об ограничении серии, партии</p>	<p>1)о дальнейшем гражданском обороте серии, партии</p> <p>2)об изъятии из гражданского оборота серии, партии</p> <p>3)о переводе на посерийный выборочный контроль качества</p>	№32, ст.9
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	<p>1. КОНТРАФАКТНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО - ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, _____</p> <p>2. ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО - ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, _____</p> <p>А. (находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства);</p> <p>Б. (сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе)</p>	<p>1-А</p> <p>2-Б</p>	№32, ст. 4

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	<p>В АПТЕКЕ ОБНАРУЖЕНО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОДЕРЖАЩЕЕ ЗОПИКЛОН, С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ. СУЩЕСТВУЮТ ЛИ КАКИЕ-НИБУДЬ ОСОБЕННОСТИ УНИЧТОЖЕНИЯ ДАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА?</p>	<p>зопиклон является сильнодействующим веществом. В соответствии с действующим законодательством уничтожение сильнодействующих веществ не требует особых условий. В связи с этим</p>	№ 48, П.10

		лекарственные средства, содержащие зопиклон, уничтожаются в общем порядке в соответствии с Правилами.	
2.	<p>В АПТЕКЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОБНАРУЖЕНО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ. КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ СУЩЕСТВУЮТ К ДОКУМЕНТАЛЬНОМУ ОФОРМЛЕНИЮ УНИЧТОЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15.09.2020 N 1447"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗЪЯТЫХ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"?</p>	<p>При уничтожении составляется акт об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении, заверяется печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств, или медицинской организацией при наличии лицензии.</p>	№ 48, П.10
3.	<p>В ХОДЕ ПРОВЕРКИ В АПТЕКЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ БЫЛО ВЫНЕСЕНО РЕШЕНИЯ ОБ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. ЧТО ОБЯЗАН СДЕЛАТЬ ВЛАДЕЛЕЦ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОСЛЕ ВЫНЕСЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ РЕШЕНИЯ ОБ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И (ИЛИ) НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?</p>	<p>обязан: изъять такие лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) либо сообщить о несогласии с указанным решением уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения; уничтожить изъятые лекарственные</p>	№ 48, П.10

		средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения	
4.	В ХОДЕ ИНВЕНТАРИЗАЦИИ УСТАНОВЛЕНО, ЧТО СРОК ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩЕГО ДАНАЗОЛ, ЗАКОНЧИЛСЯ. СУЩЕСТВУЮТ ЛИ КАКИЕ-НИБУДЬ ОСОБЕННОСТИ УНИЧТОЖЕНИЯ ДАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА?	даназол является сильнодействующим веществом. В соответствии с действующим законодательством уничтожение сильнодействующих веществ не требует особых условий. В связи с этим лекарственные средства, содержащие даназол, уничтожаются в общем порядке в соответствии с Правилами.	№ 48, П.10
5.	В АПТЕКЕ ЗАКОНЧИЛСЯ СРОК ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩЕГО СИБУТРАМИН. СУЩЕСТВУЮТ ЛИ КАКИЕ-НИБУДЬ ОСОБЕННОСТИ УНИЧТОЖЕНИЯ ДАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА?	сибутрамин является сильнодействующим веществом. В соответствии с действующим законодательством уничтожение сильнодействующих веществ не требует особых условий. В связи с этим лекарственные средства, содержащие сибутрамин, уничтожаются в общем порядке в соответствии с Правилами.	№ 48, П.10

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КТО ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЕ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	Фальсифицированные и (или) недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению: 1) по решению их владельца;	№ 48, П.10

		2) по решению Росздравнадзора; 3) по решению суда;  Контрафактные - по решению суда.	
2.	В ОТНОШЕНИИ КАКИХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ДЕЙСТВУЮТ ПРАВИЛА УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗЪЯТЫХ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, УСТАНОВЛЕННЫХ ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15.09.2020 N 1447?	В отношении 1)наркотических лекарственных средств и их прекурсоров; 2) психотропных лекарственных средств; 3)радиофармацевтических лекарственных средств.	№ 48, П.10
3.	КТО ИМЕЕТ ПРАВО ЗАНИМАТЬСЯ УНИЧТОЖЕНИЕМ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	Организация, имеющая лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды.	№ 48, П.10
4.	В КАКОЙ СРОК НЕОБХОДИМО УНИЧТОЖИТЬ УНИЧТОЖЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ И (ИЛИ) НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПРИ ВЫНЕСЕНИИ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО РЕШЕНИЯ?	В течение шести месяцев со дня вынесения решения.	№ 48, П.10
5.	КТО ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЕ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	Согласно п. 2 Правил N 1447 контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению на	№ 48, П.10

		основании решения суда.	
--	--	-------------------------	--

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК – 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	навыками документального оформления процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению.

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ НА ПЕРВОМ ЭТАПЕ ИХ СЛЕДУЕТ А. списать Б. уничтожить В. реализовать, снизив стоимость Г. переместить в карантинную зону для хранения	Г. переместить в карантинную зону для хранения	№ 24, П 17
2.	В КАКОЙ СРОК СО ДНЯ ВЫНЕСЕНИЯ РЕШЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО РЕШЕНИЯ НЕОБХОДИМО УНИЧТОЖИТЬ УНИЧТОЖЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ И (ИЛИ) НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА? •6 месяцев •1 месяца •1 года • 3 месяцев	•6 месяцев	№ 39, п. 5
Выберите несколько правильных ответов			

1.	РЕШЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА ОБ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНО СОДЕРЖАТЬ: а) сведения о лекарственных средствах и основания изъятия и уничтожения; б) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств; в) сведения о владельце лекарственных средств; г) сведения о производителе лекарственных средств; д) сведения об оптовой и розничной цене лекарственных средств	а) сведения о лекарственных средствах и основания изъятия и уничтожения; б) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств; в) сведения о владельце лекарственных средств; г) сведения о производителе лекарственных средств;	№ 48. П.4
2.	РЕШЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА ОБ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНО СОДЕРЖАТЬ: а) сведения о лекарственных средствах и основания изъятия и уничтожения; б) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств; в) сведения о владельце лекарственных средств; г) сведения о производителе лекарственных средств; д) сведения об условиях хранения лекарственных средств	а) сведения о лекарственных средствах и основания изъятия и уничтожения; б) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств; в) сведения о владельце лекарственных средств; г) сведения о производителе лекарственных средств; д) сведения об условиях хранения лекарственных средств	№ 48. П.4
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1. ПРИ ФОРМИРОВАНИИ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ УЧИТЫВАЮТСЯ	1-А 2-Б	№ 85 ст.81

	<p>2.НЕ УЧИТЫВАЮТСЯ _____</p> <p>А. (уровень и структура заболеваемости населения субъекта РФ, основанные на данных медицинской статистики) Б.(количество фармацевтических организаций, расположенных на территории субъекта РФ )</p>		
--	---	--	--

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	<p>В ХОДЕ ПРОВЕРКИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ БЫЛИ ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ ПРИНЯТО РЕШЕНИЯ ОБ ИХ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ. ОДНАКО ВЛАДЕЛЕЦ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ВЫПОЛНИЛ ЭТО РЕШЕНИЕ И НЕ СООБЩИЛ О ПРИНЯТЫХ МЕРАХ. КАКОВЫ ПОСЛЕДСТВИЯ ТАКОГО БЕЗДЕЙСТВИЯ?</p>	<p>В случае если владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии и уничтожении указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в суд</p>	№ 48, П 6
2.	<p>ВЛАДЕЛЕЦ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПЕРЕДАЛ ИХ НА УНИЧТОЖЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ИМЕЮЩЕЙ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ЛИЧЕНЗИЮ. КАКОЙ ДОКУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОФОРМЛЕН ПО ФАКТУ УНИЧТОЖЕНИЯ?</p>	<p>организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных.</p>	№ 48, П 13
3.	<p>ВЛАДЕЛЕЦ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УНИЧТОЖИЛ ИХ, ОДНАКО НЕ СООБЩИЛ О ПРИНЯТЫХ МЕРАХ В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН.</p>	<p>по факту уничтожения составляется акт, копия которого, заверенная в установленном порядке, представляется в</p>	№ 48, П.14



	КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ О ФАКТЕ УНИЧТОЖЕНИЯ И КОМУ ДОЛЖЕН БЫЛ ПРЕДОСТАВИТЬ ВЛАДЕЛЕЦ?	течение 5 рабочих дней со дня его составления владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи.	
4.	ВЛАДЕЛЕЦ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПЕРЕДАЛ ИХ НА УНИЧТОЖЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ. УНИЧТОЖЕНИЕ ПРОХОДИЛО В ОТСУТСТВИЕ ВЛАДЕЛЬЦА УНИЧТОЖЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. КАКОЙ ДОКУМЕНТ ПО ФАКТУ УНИЧТОЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И В КАКОЙ СРОК ЭТА ОРГАНИЗАЦИЯ ДОЛЖНА ПРЕДОСТАВИТЬ ВЛАДЕЛЬЦУ?	организация составляет акт об уничтожении лекарственных средств и направляет его или его копию, заверенную в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления указанному владельцу с использованием электронных средств связи.	№ 48, П.14
5.	ПРИ ВЫНЕСЕНИИ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ РЕШЕНИЯ ОБ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И (ИЛИ) НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ ДОЛЖЕН ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО СДЕЛАТЬ ВЛАДЕЛЕЦ ТАКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	1)изъять обращения, 2)изолировать и разместить их в специальной зоне  3)уничтожить	№ 48 .П.5

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	В КАКИХ СЛУЧАЯХ ЛЕАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПОДЛЕЖАТ ИЗЪЯТИЮ И УНИЧТОЖЕНИЮ?	при выявлении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец такие лекарственные средства подлежат изъятию и	№ 48, П.5

		уничтожению	
2.	МОЖЕТ ЛИ ОРГАНИЗАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО ЗАНИМАТЬСЯ УНИЧТОЖЕНИЕМ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	нет, уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности.	№ 48, П.8
3.	КАКИЕ СРОКИ УСТАНОВЛЕННЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ДЛЯ УНИЧТОЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И (ИЛИ) НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	владелец таких лекарственных средств должен уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения.	№ 48, П.5
4.	ВЛАДЕЛЦУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ БЫЛО ВЫНЕСЕНО РЕШЕНИЕ ОБ ИХ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ. ОДНАКО ВЛАДЕЛЕЦ НЕ СОГЛАСЕН С ЭТИМ. КАКИЕ МЕРЫ И В КАКИЕ СРОКИ ОН МОЖЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ?	в случае, если владелец фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии и уничтожении указанных лекарственных средств он должен сообщить об этом уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения	№ 48, П.5
5.	В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ (С МЕХАНИЧЕСКИМИ ПОВРЕЖДЕНИЯМИ ВТОРИЧНОЙ И ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ). ЧТО НЕОБХОДИМО СДЕЛАТЬ С ЭТИМИ ЛП?	переместить в карантинную зону, где хранить до момента уничтожения.	№ 24 П.30

**ПК – 3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов**

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Знать
ПК – 3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	порядок подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения

**Задания закрытого типа**

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p><b>ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖАТ:</b></p> <p>а) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;</p> <p>б) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;</p> <p>в) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;</p> <p>г) все ответы верны.</p>	г) все ответы верны	№32, ст.13
2.	<p><b>МАКСИМАЛЬНЫЙ СРОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ</b></p>	а) 160 рабочих дней	№32, ст.13

	<p>ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ СО ДНЯ ПРИНЯТИЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ЗАЯВЛЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:</p> <p>а) 160 рабочих дней; б) 15 рабочих дней; в) три месяца; г) 160 дней.</p>		
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ <u>НЕ</u> ПОДЛЕЖАТ:</p> <p>а) лекарственные препараты, отличающиеся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;</p> <p>б) лекарственные препараты, производимые для экспорта;</p> <p>в) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях;</p> <p>г) фармацевтические субстанции.</p>	<p>б) лекарственные препараты, производимые для экспорта;</p> <p>в) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях;</p> <p>г) фармацевтические субстанции.</p>	№32, ст.13
2.	<p>ЧТО НЕ УКАЗЫВАЕТСЯ В ЗАЯВЛЕНИИ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ:</p> <p>а) наименование лекарственного препарата для медицинского</p>	<p>б) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины;</p> <p>в) декларация 3-НДФЛ заявителя;</p>	№32, ст.13

	<p>применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);</p> <p>б) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины;</p> <p>в) декларация 3-НДФЛ заявителя;</p> <p>г) необходимость предоставления отчета о результатах клинического исследования.</p>	<p>г) необходимость предоставления отчета о результатах клинического исследования.</p>	
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	<p>1. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖАТ:</p> <p>2. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ <u>НЕ</u> ПОДЛЕЖАТ: __</p> <p>__А. Все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;</p> <p>Б. Лекарственные препараты, производимые для экспорта;</p>	<p>1-А</p> <p>2-Б</p>	№32, ст.13

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	<p>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Х РЕШИЛА ВЫВЕСТИ НА РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ С МЕЖДУНАРОДНЫМ НЕПАТЕНТОВАННЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ БРИМОНИДИН С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА 0,5% В ВИДЕ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ, ПРИ ЭТОМ В ПОРТФЕЛЕ КОМПАНИИ УЖЕ ЕСТЬ ПРЕПАРАТЫ С ДАННЫМ</p>	<p>Да, требуется, так как в соответствии с 61 федеральным законом государственной регистрации подлежат препараты в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности.</p>	№32, ст.13

	<p>ДЕЙСТВУЮЩИМ ВЕЩЕСТВОМ, НО С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ 0,2% И 0,15%.</p> <p>ТРЕБУЕТСЯ ЛИ РЕГИСТРАЦИЯ ПРЕПАРАТА С БОЛЬШИМ ПРОЦЕНТНЫМ СОДЕРЖАНИЕМ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА, ЕСЛИ НА ПОСЛЕДНИЕ ДВА ОНА УЖЕ ЕСТЬ?</p>		
2.	<p>В ОТНОШЕНИИ КАКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ?</p>	<p>Не допускается государственная регистрация:</p> <p>1) лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;</p> <p>2) одного лекарственного препарата, представленного на государственную регистрацию в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями.</p>	№32, ст.18
3.	<p>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ЗАХОТЕЛА ВЫВЕСТИ НА РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ С ТН «ССС» С ДЕЙСТВУЮЩИМ ВЕЩЕСТВОМ САЛЬБУТАМОЛ И ФЕНОТЕРОЛ В ВИДЕ АЭРОЗОЛЯ, ПРИ ЭТОМ В ПОРТФЕЛЕ</p>	<p>Не допускается государственная регистрация</p> <p>лекарственного препарата, отличающихся друг от друга качественным составом действующих</p>	№32, ст.13

	<p>КОМПАНИИ УЖЕ ЕСТЬ ПРЕПАРАТ С ТАКИМ ЖЕ НАИМЕНОВАНИЕМ, НО С САЛЬБУТАМОЛОМ И ФОРМОТЕРОЛОМ.</p> <p>ВОЗМОЖНА ЛИ РЕГИСТРАЦИЯ ПРЕПАРАТА С ТЕМ ЖЕ САМЫМ НАЗВАНИЕМ, ТАК КАК ТН ПЕРВОГО ПРЕПАРАТА НА СЛУХУ У МНОГИХ ВРАЧЕЙ И ПОКУПАТЕЛЕЙ?</p>	<p>веществ, под одинаковым торговым наименованием.</p>	
4.	<p>В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КЛАСТЕР ЗАКУПИЛИ 10 КГ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ПЕРМАНГАТА КАЛИЯ ИЗ КИТАЯ.</p> <p>ТРЕБУЕТСЯ ЛИ КЛАСТЕРУ В ТАКОМ СЛУЧАЕ ОФОРМЛЯТЬ РЕГИСТРАЦИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ СУБСТАНЦИЮ?</p>	<p>Государственной регистрации не подлежат фармацевтические субстанции</p>	№32, ст.13
5.	<p>КОМПАНИЯ Х ХОЧЕТ ПОДАТЬ ЗАЯВЛЕНИЕ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ДЛЯ СВОЕГО ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПРИ ЭТОМ ПОСЛЕ РЕГИСТРАЦИИ РЕФЕРЕНТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДРУГОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ ПРОШЛО ВСЕГО ДВА ГОДА.</p> <p>МОЖЕТ ЛИ КОМПАНИЯ Х ПОДАТЬ ЗАЯВЛЕНИЕ НА СВОЙ ПРЕПАРАТ?</p>	<p>Нет, не может.</p> <p>Заявление о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий</p>	№32, ст.18

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ГРАЖДАНИН РФ ПРИОБРЕЛ	лекарственные	№32, ст.13

	ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ НА КУРС 3 МЕСЯЦА, НАХОДЯСЬ ЗА РУБЕЖОМ. ПРИ ВЪЕЗДЕ НА ТЕРРИТОРИЮ РФ ТРЕБУЕТСЯ ЛИ ЕМУ ПРОЙТИ ПРОЦЕДУРУ РЕГИСТРАЦИИ ЛП, ПОСКОЛЬКУ В РФ ДАННЫЙ ПРЕПАРАТ НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАН?	препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования государственной регистрации не подлежат	
2.	АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ СОБИРАЕТСЯ ЗАНЯТЬСЯ ИЗГОТОВЛЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОЛУЧИВ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ЛИЦЕНЗИЮ. БУДУТ ЛИ ИЗГОТОВЛЕННЫЕ В АПТЕКЕ ЛС ПОДЛЕЖАТЬ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ?	лекарственные препараты, изготовленные аптечными аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций государственной регистрации не подлежат	№32, ст.13
3.	БЛАГОТВОРИТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ СОБИРАЕТСЯ ВВЕСТИ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ. БУДУТ ЛИ ОНИ ПОДЛЕЖАТЬ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ?	лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти государственной регистрации не подлежат	№32, ст.13
4.	НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ СОБИРАЕТСЯ ВВЕСТИ НА ТЕРРИТОРИЮ РФ	лекарственные средства, ввозимые в Российскую	№32, ст.13



	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. БУДУТ ЛИ ОНИ ПОДЛЕЖАТЬ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ?	Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов государственной регистрации не подлежат	
5.	МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАНИМАЕТСЯ ИЗГОТОВЛЕНИЕМ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЦЕЛЕЙ. ПОДЛЕЖАТ ЛИ ОНИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ	радиофармацевтически е лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях государственной регистрации не подлежат	№32, ст.13

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Уметь
ПК – 3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	формировать регистрационное досье на лекарственные препараты, оценивать стоимость и сроки регистрации

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ПРИНЦИПЫ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНЫ В 1)Федеральном законе от 12.04.2010 N 61-ФЗ 2)Конституции РФ	1)Федеральном законе от 12.04.2010 N 61-ФЗ	№ 32 ст.14

	3)Стратегии лекарственного обеспечения 4)Государственной программа развития фармацевтической промышленности		
2.	НОВЫЕ КОМБИНАЦИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ РАНЕЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ 1)подлежат Государственной регистрации 2)не подлежат Государственной регистрации 3)подлежат аккредитации 4)подлежат только экспертизе	1)подлежат Государственной регистрации	№ 32 ст.13
Выберите несколько правильных ответов			
1.	ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСНОВЫВАЕТСЯ НА ПРИНЦИПАХ • законности, • соблюдения прав и свобод человека и гражданина, • прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, • стоимости	<ul style="list-style-type: none"> <li>• законности,</li> <li>• соблюдения прав и свобод человека и гражданина,</li> <li>• прав юридического лица, независимости эксперта, объективности,</li> </ul>	№ 32 п.14
2.	ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСНОВЫВАЕТСЯ НА ПРИНЦИПАХ • законности, • соблюдения прав и свобод человека и гражданина, • очередности • стоимости	<ul style="list-style-type: none"> <li>• законности,</li> <li>• соблюдения прав и свобод человека и гражданина,</li> </ul>	№ 32 п.14
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖАТ _____  2. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ <u>НЕ</u> ПОДЛЕЖАТ: _____  А. (новые комбинации зарегистрированных ранее	1-А 2-Б	№ 32 п.14

лекарственных препаратов)		
Б.(фармацевтические субстанции)		

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЯВЛЯЕТСЯ ОСНОВНЫМ ЭЛЕМЕНТОМ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ. ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЦЕЛЮ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ?	- подтверждение эффективности, безопасности и качества лекарственного препарата - допуск ЛП на рынок в пределах отдельной страны	№ 2. 4/61
2.	ЛЕЧЕБНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ СПЕЦИАЛИЗИРУЕТСЯ НА ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ. В РАБОТЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, КОТОРЫЕ ИЗГОТАВЛИВАЮТСЯ В САМОМ ЛЕЧЕБНОМ УЧРЕЖДЕНИИ. НУЖНА ЛИ ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ЛЕЧЕБНОМ УЧРЕЖДЕНИИ?	радиофармацевтически е лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях государственной регистрации не подлежат	№ 32, СТ 13
3.	ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕЧЕБНОГО ПРОЦЕССА В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ АПТЕКА, ЯВЛЯЮЩАЯСЯ СТРУКТУРНЫМ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕМ ТАКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ИЗГОТОВЛЕНИЕ И ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВАНИИ ТРЕБОВАНИЯ, ВЫПИСАННОГО УПОЛНОМОЧЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.	Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями для целей их отпуска по требованиям медицинских организаций, государственной регистрации не подлежат	№ 32, СТ 13

	НУЖНА ЛИ ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?		
4.	АПТЕКА НАМЕРЕНА ИЗГОТАВЛИВАТЬ ПО ТРЕБОВАНИЯМ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ РАСТВОР НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТА 4%. НУЖНА ЛИ ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями для целей их отпуска по требованиям медицинских организаций, государственной регистрации не подлежат	№ 32, СТ 13
5.	АПТЕКА НАМЕРЕНА ИЗГОТАВЛИВАТЬ ПО ТРЕБОВАНИЯМ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ РАСТВОР НАТРИЯ ХЛОРИДА 0,9% — ДЛЯ ОБРАБОТКИ СЛИЗИСТОЙ. НУЖНА ЛИ ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями для целей их отпуска по требованиям медицинских организаций, государственной регистрации не подлежат	№ 32, СТ 13

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	В ОТНОШЕНИИ КАКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВКЛЮЧЕНИЕ ОБЗОРА НАУЧНЫХ РАБОТ О РЕЗУЛЬТАТАХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВКЛЮЧАЯ ОПЫТ ИХ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВМЕСТО ОТЧЕТА РАЗРАБОТЧИКА О РЕЗУЛЬТАТАХ СОБСТВЕННЫХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И КЛИНИЧЕСКИХ	В отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет	№ 32 СТ.18

	ИССЛЕДОВАНИЙ?		
2.	В ОТНОШЕНИИ КАКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВМЕСТО ОТЧЕТА РАЗРАБОТЧИКА О РЕЗУЛЬТАТАХ СОБСТВЕННЫХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧЕНИЕ ОБЗОРА НАУЧНЫХ РАБОТ О РЕЗУЛЬТАТАХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ РЕФЕРЕНТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА?	При государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения	№ 32 СТ.18
3.	ПРИ РЕГИСТРАЦИИ КАКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, В СОСТАВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ДОПОЛНИТЕЛЬНО ИНФОРМАЦИЯ О СУБЪЕКТАХ ОБРАЩЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, О ТОМ, ГДЕ БЫЛА ОСУЩЕСТВЛЕНА ДОНАЦИЯ (КРОВИ И (ИЛИ) ПЛАЗМЫ КРОВИ), А ТАКЖЕ ДАННЫЕ ОБ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ, ПЕРЕДАЮЩИХСЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫМ ПУТЕМ И Т.П.?	При регистрации биологического лекарственного препарата, полученного из крови, плазмы крови человека.	№ 32 СТ.18
4.	КУДА ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ ЗАЯВЛЕНИЕ И ДОКУМЕНТЫ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ?	в Министерство здравоохранения Российской Федерации	№ 32 СТ.18
5.	ИЗ КАКИХ РАЗДЕЛОВ СОСТОИТ РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, КАК ОБЩИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ?	регистрационное досье состоит из документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической,	№ 32 СТ.18

		токсикологической и клинической документации.	
--	--	---	--

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК – 3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	владеть особенностями проведения регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ И КОТОРОЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>1) держателем регистрационного удостоверения 2) лицензиатом 3) патентодержателем 4) производителем</p>	1) держателем регистрационного удостоверения	№ 73. Ч.2
2.	<p>ДОКУМЕНТ, УТВЕРЖДАЕМЫЙ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА В СООТВЕТСТВИИ С АКТАМИ ОРГАНОВ СОЮЗА, СОДЕРЖАЩИЙ ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ И СОПРОВОЖДАЮЩИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ В УПАКОВКЕ НАЗЫВАЕТСЯ</p> <p>1) "инструкция по медицинскому</p>	1) "инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)"	№ 73. Ч.2

	применению (листок-вкладыш)" 2) досье 3) вкладыш 4) приказ		
	Выберите несколько правильных ответов		
1.	"РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ" - КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТОВ (В ТОМ ЧИСЛЕ ЗАЯВЛЕНИЕ), ОФОРМЛЯЕМЫХ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРАВИЛАМИ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР, СВЯЗАННЫХ С  1) регистрацией лекарственного препарата 2) подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата 3) вводом в оборот 4) предпродажной подготовкой	1) регистрацией лекарственного препарата 2) подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата	№ 73. Ч.2
2.	ДЛЯ КАКИХ ЦЕЛЕЙ ФОРМИРУЕТСЯ "РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ" ЛП? 1) регистрации лекарственного препарата 2) подтверждения регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата 3) ввода в оборот 4) предпродажной подготовки	1) регистрацией лекарственного препарата 2) подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата	№ 73. Ч.2
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	1. ЗАБОЛЕВАНИЕ, КОТОРОЕ САМО ПО СЕБЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ОСЛОЖНЕНИЯМИ ВЫЗЫВАЕТ ПЕРВООЧЕРЕДНУЮ НЕОБХОДИМОСТЬ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В СВЯЗИ С НАИБОЛЬШЕЙ УГРОЗОЙ РАБОТОСПОСОБНОСТИ, ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЮ, ЛИБО ПРИВОДИТ К ИНВАЛИДНОСТИ, ЛИБО СТАНОВИТСЯ ПРИЧИНОЙ СМЕРТИ ЯВЛЯЕТСЯ  2. ЗАБОЛЕВАНИЕ, КОТОРОЕ НЕ	1-А 2-Б	

<p>ИМЕЕТ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ С ОСНОВНЫМ ЗАБОЛЕВАНИЕМ, УСТУПАЕТ ЕМУ В СТЕПЕНИ НЕОБХОДИМОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ВЛИЯНИЯ НА РАБОТОСПОСОБНОСТЬ, ОПАСНОСТИ ДЛЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ И НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПРИЧИНОЙ СМЕРТИ ЯВЛЯЕТСЯ _____</p> <p>А. Основным заболеванием Б. Сопутствующим заболеванием</p>		
---	--	--

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ЛП ВКЛЮЧАЕТ ОПИСАНИЕ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. О КАКИХ РИСКАХ ИДЕТ РЕЧЬ?	любые риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата в отношении здоровья пациентов или населения, или риски, ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду	№ 73 п.2
2.	МОЖНО ЛИ УКАЗАТЬ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ БОЛЕЕ ОДНОГО ГОСУДАРСТВА, ВЫСТУПАЮЩЕГО В РОЛИ «РЕФЕРЕНТНОГО»?	Только одно государство может выступать в качестве референтного государства	№ 73 п.2
3.	ЧТО МОЖЕТ ЯВИТЬСЯ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ОТКАЗА В ОРГАНИЗАЦИИ ЭКСПЕРТИЗ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА?	представление необходимых для проведения предусмотренных экспертиз документов в неполном объеме или непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос уполномоченного федерального органа	№ 32 СТ.19



		исполнительной власти, а также представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.	
4.	СОГЛАСНО ФЗ № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛС» ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, ОТПУСКАЕМЫХ ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА, НЕ МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬСЯ В  1) публикациях и объявлениях СМИ 2) монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах 3) инструкциях по применению лекарственных препаратов 4) специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников	1) публикациях и объявлениях СМИ	№ 32, п.8
5.	ОДНИМ ИЗ УСЛОВИЙ, СПОСОБСТВУЮЩИМ РАСПРОСТРАНЕНИЮ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЮТСЯ: 1)неудовлетворительное соблюдение законов 2)активное снабжение населения ЛС 3)система контроля качества ЛС 4)эффективная защита интеллектуальной собственности	1)неудовлетворительно е соблюдение законов	№ 7, 2/28

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	Производство лекарственных средств	№ 73

	ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ СТРОГИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ ЛП. КАКИМ ТРЕБОВАНИЯМ ОНО ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ?	должно соответствовать Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	
2.	В ПРОЦЕДУРЕ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЗАНЯТО "РЕФЕРЕНТНОЕ ГОСУДАРСТВО", КОТОРОЕ ГОТОВИТ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ОБ ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. ЧТО ОЗНАЧАЕТ В ДАННОМ КОНТЕКСТЕ "РЕФЕРЕНТНОЕ ГОСУДАРСТВО"?	государство-член, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата	№ 72 п.2
3.	ЧЕМ ОТЛИЧАЕТСЯ РЕГИСТРАЦИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВ ОТ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЛИ ДЖЕНЕРИКОВ?	регистрируются на основании сокращенной регистрационной заявки, в которой не требуется представлять собственные результаты исследований эффективности и безопасности, а достаточно только подтвердить эквивалентность воспроизведенного препарата оригинальному.	№ 7 4/64
4.	КОМПАНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАНЯТА ПРОИЗВОДСТВОМ ЛП, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ ЭКСПОРТА. КАКИМ ОБРАЗОМ В ЭТОМ СЛУЧАЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ЛП?	Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.	№ 32, ст. 46
5.	В ТЕЧЕНИЕ КАКОГО СРОКА ДОПУСКАЕТСЯ ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПОСЛЕ ДАТЫ ПРИНЯТИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ	до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия уполномоченным	№ 32, ст. 30

ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНом ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ РЕШЕНИЯ О Внесении ИЗМЕНЕНИЙ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ?	федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы,	
---	---	--

**ПК – 4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере**

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Знать
ПК – 4 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	трудовое законодательство РФ

**Задания закрытого типа**

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ОДНОЙ ИЗ ЦЕЛЕЙ ТРУДОВОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ ЯВЛЯЕТСЯ А установление государственных гарантий трудовых прав и свобод граждан Б разработка общей системы стимулирования труда В Проектирование системы управления персоналом организаций Г Формирование корпоративной культуры в трудовых коллективах	А установление государственных гарантий трудовых прав и свобод граждан	№ 78, п.1
2.	1. ОДНОЙ ИЗ ЦЕЛЕЙ ТРУДОВОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ ЯВЛЯЕТСЯ А создание благоприятных условий труда Б Рост интеллектуальных способностей членов трудовых	А создание благоприятных условий труда	№ 78, п.1

	<p>коллективов</p> <p>В Формирование трудовых коллективов на основе психологического соответствия сотрудников</p> <p>Г Гарантия восходящей служебной карьеры</p>		
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>ОСНОВНОЙ ЗАДАЧЕЙ ТРУДОВОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА СРЕДИ ПРОЧЕГО ЯВЛЯЕТСЯ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ТРУДОВЫХ ОТНОШЕНИЙ СВЯЗАННЫХ С</p> <p>1)материальной ответственностью работодателей и работников в сфере труда;</p> <p>2)разрешению трудовых споров;</p> <p>3)социальному партнерству, ведению коллективных переговоров, заключению коллективных договоров и соглашений;</p> <p>4)регулируем межличностных отношений</p>	<p>1)материальной ответственностью работодателей и работников в сфере труда;</p> <p>2)разрешению трудовых споров;</p> <p>3)социальному партнерству, ведению коллективных переговоров, заключению коллективных договоров и соглашений;</p>	№ 78, п.1
2.	<p>ИСХОДЯ ИЗ НОРМ И ПРИНЦИПОВ ТРУДОВОГО ПРАВА В РФ ЗАПРЕЩЕНЫ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• принудительный труд</li> <li>• дискриминация в сфере труда</li> <li>• безработица</li> <li>• переработки</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• принудительный труд</li> <li>• дискриминация в сфере труда</li> </ul>	№ 78, п.2
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.			

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	<p>В АПТЕКЕ ОБРАЗОВАЛАСЬ ВАКАНСИЯ НА ДОЛЖНОСТЬ ЗАВЕДУЮЩЕГО. НАЗОВИТЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ ПРИЕМА НА РАБОТУ В КАЧЕСТВЕ ЗАВЕДУЮЩЕГО АПТЕКОЙ.</p>	<p>Для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения работник</p>	№ 39, П.4

		должен иметь высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста	
2.	В АПТЕКЕ ПОЯВИЛАСЬ ВАКАНСИЯ НА ДОЛЖНОСТЬ ФАРМАЦЕВТА. НА НЕЕ ПРЕТЕНДУЕТ МЕНЕДЖЕР ПО ПРОДАЖАМ КОСМЕТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ С МЕДИЦИНСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ БЕЗ СЕРТИФИКАТА ИЛИ АККРЕДИТАЦИИ, ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ РАБОТАЮЩИЙ В ЭТОМ ЖЕ АПТЕЧНОМ ПУНКТЕ. МОЖЕТ ЛИ ОН ЗАНЯТЬ ЭТУ ДОЛЖНОСТЬ	Нет, не может. Для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения работник должен иметь высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста	№ 39, п.4
3.	РУКОВОДСТВО СЕТИ АПТЕК РАЗРАБАТЫВАЕТ ДОЛЖНОСТНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЗАВЕДУЮЩИХ АПТЕКАМИ. КАКОЙ ДОКУМЕНТ, СОДЕРЖАЩИЙ ТРЕБОВАНИЯ К ЗНАНИЯМ И УМЕНИЯМ РУКОВОДИТЕЛЯ АПТЕКИ ОНИ ДОЛЖНЫ ВЗЯТЬ ЗА ОСНОВУ?	Требования к знаниям и умениям руководителя аптеки регламентируются профессиональным стандартом «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»	№ 70, п.1
4.	РУКОВОДСТВО СЕТЕВОЙ СТРУКТУРЫ, ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ЧАСТИ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РАЗРАБАТЫВАЮТ ДОЛЖНОСТНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПРОВИЗОРОВ-ТЕХНОЛОГОВ. КАКОЙ ДОКУМЕНТ, СОДЕРЖАЩИЙ	Требования к знаниям и умениям провизора-технолога регламентируются профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Минтруда от 09.03.2016г.№ 91н	№ 68, 1

	ТРЕБОВАНИЯ К ЗНАНИЯМ И УМЕНИЯМ ПРОВИЗОРОВ-ТЕХНОЛОГОВ ОНИ ДОЛЖНЫ ВЗЯТЬ ЗА ОСНОВУ?		
5.	КАКИЕ КРИТЕРИИ ДОЛЖНЫ ЛЕЖАТЬ В ОСНОВЕ РАСЧЕТА ЧИСЛЕННОСТИ ПЕРСОНАЛА ВНОВЬ ОТКРЫВАЕМОЙ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ?	Численность персонала определяется самостоятельно аптечной организацией, исходя из <ol style="list-style-type: none"> <li>1. запланированного товарооборота,</li> <li>2. режима работы экономической целесообразности</li> </ol>	№ 32, 5/23

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ УСТАНОВЛЕНЫ К ДОЛЖНОСТИ ПРОВИЗОР В ПРОФЕССИОНАЛЬНОМ СТАНДАРТЕ "ПРОВИЗОР", УТВЕРЖДЕННОМ ПРИКАЗОМ МИНТРУДА РОССИИ ОТ 09.03.2016 N 91Н "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА "ПРОВИЗОР"?	требования <ol style="list-style-type: none"> <li>1) о высшем образовании,</li> <li>2) о повышении квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности.</li> </ol>	
2.	КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ФАРМАЦЕВТА УСТАНОВЛЕНЫ ЕДИНЫМ КВАЛИФИКАЦИОННЫМ СПРАВОЧНИКОМ ДОЛЖНОСТЕЙ РУКОВОДИТЕЛЕЙ, СПЕЦИАЛИСТОВ И СЛУЖАЩИХ, РАЗДЕЛ "КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДОЛЖНОСТЕЙ РАБОТНИКОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ", УТВЕРЖДЕННОМ ПРИКАЗОМ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ ОТ 23.07.2010 N 541н?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) среднее профессиональное образование по специальности "фармация"</li> <li>2) сертификат специалиста по специальности "фармация"</li> <li>3) без предъявления требований к стажу работы.</li> </ol>	
3.	МОЖЕТ ЛИ В АПТЕКЕ РАБОТАТЬ МЕНЕДЖЕР ПО ПРОДАЖЕ КОСМЕТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ БЕЗ СЕРТИФИКАТА ИЛИ	может, при этом лекарственными препаратами он торговать не сможет	

	АККРЕДИТАЦИИ?		
4.	НА ОСНОВАНИИ КАКОГО ДОКУМЕНТА ОФОРМЛЯЕТСЯ ПРИКАЗ НА РАБОТУ СОТРУДНИКА АПТЕКИ?	Прием на работу оформляется приказом работодателя, изданным на основании заключенного трудового договора.	№ 7, 19/6
5.	СОТРУДНИК ОПТЕКИ БЫЛ ОТСТРАНЕН ОТ РАБОТЫ ЗА ДИСЦИПЛИНАРНЫЕ ПАРУШЕНИЯ. КАКИМ ОБРАЗОМ НАЧИСЛЯЕТСЯ ЗАРАБОТНАЯ ПЛАТА В ПЕРИОД ОТСТРАНЕНИЯ ОТ РАБОТЫ?	В период отстранения от работы (недопущения к работе) заработная плата работнику не начисляется.	№ 7, 19/9

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Уметь
ПК – 4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	организовывать работу персонала фармацевтической организации

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ТРУДОВЫЕ ОТНОШЕНИЯ ВОЗНИКАЮТ МЕЖДУ РАБОТНИКОМ И РАБОТОДАТЕЛЕМ НА ОСНОВАНИИ А трудового договора Б справки В табеля Г распоряжения	А трудового договора	
2.	2. ФАКТИЧЕСКОЕ ДОПУЩЕНИЕ РАБОТНИКА К РАБОТЕ С ВЕДОМА ИЛИ ПО ПОРУЧЕНИЮ РАБОТОДАТЕЛЯ ИЛИ ЕГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ А можно считать началом трудовых отношений Б нельзя считать началом трудовых отношений	А можно считать началом трудовых отношений	

	В можно считать началом трудовых отношений, но не более одного месяца Г можно считать началом трудовых отношений, но не более полугода		
Выберите несколько правильных ответов			
1.	НЕ СОКРАЩАЕТСЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ (СМЕНЫ) В НОЧНОЕ ВРЕМЯ ДЛЯ РАБОТНИКОВ, 1) которым установлена сокращенная продолжительность рабочего времени, 2) принятых специально для работы в ночное время 3) принятых на условиях совместительства 4) всех категорий	1) которым установлена сокращенная продолжительность рабочего времени, 2) принятых специально для работы в ночное время	№ 80, ст, 96
2.	СУБЪЕКТАМИ ТРУДОВЫХ ОТНОШЕНИЙ ВЫСТУПАЮТ: • трудовой коллектив; • работодатели и наемные работники; • профсоюз. • арендаторы;	• трудовой коллектив; • работодатели и наемные работники; • профсоюз.	№ 7, 19/2
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1. РАБОТНИК ИМЕЕТ ПРАВО ЗАКЛЮЧАТЬ ТРУДОВЫЕ ДОГОВОРЫ О ВЫПОЛНЕНИИ В СВОБОДНОЕ ОТ ОСНОВНОЙ РАБОТЫ ВРЕМЯ ДРУГОЙ РЕГУЛЯРНОЙ ОПЛАЧИВАЕМОЙ РАБОТЫ У ТОГО ЖЕ РАБОТОДАТЕЛЯ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ СОВМЕСТИТЕЛЬСТВО ЯВЛЯЕТСЯ _____ ИЛИ 2. У ДРУГОГО РАБОТОДАТЕЛЯ. ТОГДА СОВМЕСТИТЕЛЬСТВО БУДЕТ _____  А. (внутренним) Б. (внешним).	1-А 2-Б	№ 7, 19/4

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы



№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ПРОВИЗОР ПОСЛЕ СОБЕСЕДОВАНИЯ И ПОДПИСАНИЯ ТРУДОВОГО ДОГОВОРА ОБНАРУЖИЛ, ЧТО В ДОГОВОРЕ НЕ УКАЗАНА ДАТА НАЧАЛА РАБОТЫ. КОГДА ОН ДОЛЖЕН ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ?	на следующий рабочий день после вступления договора в силу.	№ 80
2.	ФАРМАЦЕВТ УСТРОИЛСЯ В АПТЕКУ С КРУГЛОСУТОЧНЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ. В ТРУДОВОМ ДОГОВОРЕ ЕМУ УКАЗАЛИ НОЧНОЕ ВРЕМЯ - ВРЕМЯ С 22 ЧАСОВ ДО 7 ЧАСОВ. ПРАВИЛЬНО ЛИ УКАЗАН ПЕРИОД РАБОТЫ В НОЧНОЕ ВРЕМЯ?	Ночное время - время с 22 часов до 6 часов.	№ 80 ст.96
3.	ПРОВИЗОРУ, УСТРОИВШЕМОУСЯ НА РАБОТУ В АПТЕКУ, УСТАНОВИЛИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СРОК 4 МЕСЯЦА. ПРАВ ЛИ РАБОТОДАТЕЛЬ?	срок испытания не может превышать 3 месяцев	№ 80,СТ. 70
4.	ПРОВИЗОРУ, УСТРОИВШЕМОУСЯ НА РАБОТУ В АПТЕКУ, ЗАВЕДУЮЩИЙ СКАЗАЛ, ЧТО ОН ПРИНЯТ С ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ СРОКОМ 3 МЕСЯЦА. ОДНАКО ЭТО УСЛОВИЕ ОТУТСТВОВАЛО В ТЕКСТЕ ТРУДОВОГО ДОГОВОРА. ПРАВ ЛИ РАБОТОДАТЕЛЬ?	Отсутствие в трудовом договоре условия об испытании означает, что работник принят на работу без испытания.	№ 80,СТ. 70
5.	ПРОВИЗОРУ, ЧЕРЕЗ ДВЕ НЕДЕЛИ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ СРОКА ИСПЫТАНИЯ, ЗАВЕДУЮЩИЙ СООБЩИЛ, ЧТО ОН НЕ ПРОШЕЛ ИСПЫТАНИЯ. КАК В ЭТОМ СЛУЧАЕ РАСТОРГАЕТСЯ ТРУДОВОЙ ДОГОВОР?	Если срок испытания истек, а работник продолжает работу, то он считается выдержавшим испытание и последующее расторжение трудового договора допускается только на общих основаниях.	№ 80,СТ. 70

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКОЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ СЧИТАЕТСЯ НОЧНЫМ В СООТВЕТСТВИИ С ТРУДОВЫМ КОДЕКСОМ РФ?	Ночное время - время с 22 часов до 6 часов.	№ 80 ст.96
2.	ПРОВИЗОР В ТЕЧЕНИЕ НЕДЕЛИ ЗАДЕРЖИВАЛСЯ НА РАБОТЕ ПО ИНИЦИАТИВЕ РАБОТОДАТЕЛЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ЗАДАНИЙ. ОПЛАЧИВАЕТСЯ ЛИ ЭТО ВРЕМЯ?	Эта работа является сверхурочной. сверхурочная работа подлежит оплате	№ 80 ст.99
3.	КАК ПРОИЗВОДИТСЯ РАСТОРЖЕНИЕ ТРУДОВОГО ДОГОВОРА ПРИ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОМ РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПЫТАНИЯ?	производится без учета мнения соответствующего профсоюзного органа и без выплаты выходного пособия	№ 80 ст.71
4.	КАК ДОЛЖЕН ПОСТУПИТЬ РАБОТОДАТЕЛЬ В СЛУЧАЕ ПОЯВИВШЕГОСЯ НА РАБОТЕ РАБОТНИКА В СОСТОЯНИИ АЛКОГОЛЬНОГО, НАРКОТИЧЕСКОГО ИЛИ ИНОГО ТОКСИЧЕСКОГО ОПЬЯНЕНИЯ?	обязан отстранить от работы (не допускать к работе) работника	№ 80 ст.76
5.	КАКИЕ ДИСЦИПЛИНАРНЫЕ ВЗЫСКАНИЯ ИМЕЕТ ПРАВО ПРИМЕНИТЬ РАБОТОДАТЕЛЬ ЗА СОВЕРШЕНИЕ ДИСЦИПЛИНАРНОГО ПРОСТУПКА?	1) замечание; 2) выговор; 3) увольнение по соответствующим основаниям.	№ 80 ст.192

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК – 4 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	методологией определения целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ПРОЦЕСС ФОРМИРОВАНИЯ ОСНОВНЫХ ЦЕЛЕЙ И ВОЗМОЖНЫХ СРЕДСТВ И СПОСОБОВ ИХ ВЫПОЛНЕНИЯ НАЗЫВАЕТСЯ 1)прогнозирование 2)нормирование 3)программирование 4)планирование	1)прогнозирование	№7, 14/1
2.	ФОРМА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, НАПРАВЛЕННАЯ НА РАЗРАБОТКУ И ОБОСНОВАНИЕ ПРОГРАММЫ ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ ОРГАНИЗАЦИИ И ЕЕ СТРУКТУРНЫХ ЗВЕНЬЕВ НА ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ПЕРИОД В СООТВЕТСТВИИ С ЦЕЛЬЮ ЕЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕМ РЕСУРСАМИ НАЗЫВАЕТСЯ 1)прогнозирование 2)нормирование 3)программирование 4)планирование	4)планирование	№7, 14/1
Выберите несколько правильных ответов			
1.	ИЗ КАКИХ СТАДИЙ СОСТОИТ ПРОЦЕСС ПЛАНИРОВАНИЯ ? 1) организационная; 2) аналитическая; 3) прогнозная; 4) контрольная 5) дополнительная 6) измерительная	1) организационная; 2) аналитическая; 3) прогнозная; 4) контрольная	№7, 14/4
2.	По длительности планового периода выделяют планы: 1)стратегический или долгосрочный 2)тактический или среднесрочный 3) оперативный или краткосрочный 4) координационный или	1)стратегический или долгосрочный 2)тактический или среднесрочный	№7, 14/4

	сверхдолгосрочный		
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	<p>По длительности планового периода выделяют планы:</p> <p>1. стратегический или долгосрочный, разрабатывается на срок _____;</p> <p>2. тактический или среднесрочный разрабатывается на срок _____;</p> <p>3. оперативный или краткосрочный разрабатывается на срок _____.</p> <p>А. (более 5 лет)  Б. (от 2 до 5 лет)  В. (до 1 года)</p>	<p>1-А  2-Б  3-В</p>	№7, 14/4

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	<p>ПЕРЕД РУКОВОДИТЕЛЕМ АПТЕЧНОЙ СЕТИ ПОСТАВЛЕНА ЗАДАЧА РАЗРАБОТКИ СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНА. КАКИЕ ЭТАПЫ СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОТМЕЧЕНЫ В ДОКУМЕНТЕ?</p>	<p>1) разработка программы предприятия, то есть экономической политики;</p> <p>2) формирование целей и задач;</p> <p>3) внешний анализ;</p> <p>4) внутренний анализ финансово-хозяйственной деятельности;</p> <p>5) формулировка стратегии роста предприятия.</p>	№7, 14/5
2.	<p>СУЩЕСТВУЕТ НЕСКОЛЬКО ОСНОВНЫХ МЕТОДОВ ПЛАНИРОВАНИЯ ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ФО, В ТОМ</p>	<p>1) балансовый,  2) нормативный,  3) расчетно-аналитический,  4) экономико-</p>	№7, 14/11

	ЧИСЛЕ И В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ. ПЕРЕЧИСЛИТЕ ИХ.	математический 5)метод экономической эффективности	
3.	ЗАМЕСТИТЕЛЮ РУКОВОДИТЕЛЯ ПОРУЧЕНО ПРОАНАЛИЗИРОВАТЬ ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ ВЛИЯЮЩИЕ НА ТОВАРОБОРОТ. КАКИЕ ФАКТОРЫ ВЫДЕЛЯЮТ КАК ВНЕШНИЕ?	1)сезонность заболеваемости, 2)доходы населения, 3)социально-демографические характеристики населения, 4)численность населения, 5)численность конкурентов, 6)численность и профиль медицинских организаций,	№7, 14/16
4.	ЗАМЕСТИТЕЛЮ РУКОВОДИТЕЛЯ ПОРУЧЕНО ПРОАНАЛИЗИРОВАТЬ ВНУТРЕННИЕ ФАКТОРЫ ВЛИЯЮЩИЕ НА ТОВАРОБОРОТ. КАКИЕ ФАКТОРЫ ВЫДЕЛЯЮТ КАК ВНУТРЕННИЕ?	1)число фармацевтических работников этой АО, 2)их компетентность, 3)маркетинговая политика организации, 4)качество информирования, 4)вид аптечной организации, 5)режим работы организации	№7, 14/16
5.	РАБОТНИКУ АПТЕКИ ПОРУЧЕНО ПРОВЕСТИ АНАЛИЗ ФАКТОРОВ, ВЛИЯЮЩИХ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ АПТЕКИ. КАКИЕ ФАКТОРЫ ДОЛЖЕН ПРИНЯТЬ ВО ВНИМАНИЕ РАБОТНИК?	при анализе учитывают факторы внешней и внутренней среды.	№7, 14/16

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИЕ СУЩЕСТВУЮТ МЕТОДЫ ДЛЯ РАСЧЕТА РОЗНИЧНОГО ТОВАРОБОРОТА НА ПРЕДСТОЯЩИЙ ПЕРИОД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• метод динамических показателей;</li> <li>• расчет на основе данных о численности обслуживаемого населения и объема реализации на одного жителя.</li> </ul>	№7, 14/17

2.	КАКОВЫ ЦЕЛИ ПЛАНИРОВАНИЯ ТОВАРООБОРОТА В АПТЕКЕ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• экономическое обоснование объема реализации в соответствии с динамикой платежеспособного спроса населения и товарного предложения;</li> <li>• приведение товарной структуры реализации в соответствие с организацией сбыта.</li> </ul>	№7, 14/17
3.	КАКИЕ МЕТОДЫ ДЛЯ РАСЧЕТА РОЗНИЧНОГО ТОВАРООБОРОТА НА ПРЕДСТОЯЩИЙ ПЕРИОД НАИБОЛЕЕ ВОСТРЕБОВАНЫ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• метод динамических показателей;</li> <li>• расчет на основе данных о численности обслуживаемого населения и объема реализации на одного жителя.</li> </ul>	№7, 14/17
4.	ТОВАРООБОРОТ - ЭТО ОБЪЕМ ПРОДАЖИ ТОВАРА И ОКАЗАНИЯ УСЛУГ В ДЕНЕЖНОМ ВЫРАЖЕНИИ ЗА ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ. КАКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ФИНАНСОВО-ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗАВИСЯТ ОТ ТОВАРООБОРОТА?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• издержки обращения (расходы на продажу);</li> <li>• валовой доход;</li> <li>• прибыль.</li> </ul>	№7, 14/16
5.	КАКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ФИНАНСОВО-ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗАВИСЯТ ОТ ТОВАРООБОРОТА?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• издержки обращения (расходы на продажу);</li> <li>• валовой доход;</li> <li>• прибыль.</li> </ul>	№7, 14/16

**ПК – 5 готовность к организации фармацевтической деятельности**

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------

	Знать
ПК – 5 готовность к организации фармацевтической деятельности	порядок ценообразования на лекарственные средства

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП УТВЕРЖДАЕТСЯ</p> <p>а) Минздравом России б) Росздравнадзором в) Минпромторгом России г) Правительством РФ</p>	г) Правительством РФ	№32
2.	<p>ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ РФ 12.04.2010Г. №61-ФЗ УТВЕРЖДАЕТСЯ НА СРОК:</p> <p>а) неопределенный б) в один год в) в два года г) 6 месяцев</p>	б) в один год	№32
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ:</p> <p>а) утверждения перечня ЛП для медицинского применения и минимального ассортимента, необходимого для оказания медицинской помощи. б) утверждения Правительством РФ перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в) утверждения формулярного перечня г) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП</p>	<p>б) утверждения Правительством РФ перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов г) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП</p>	№32

2.	ПРЕДЕЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ ОПТОВЫХ И РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ЦЕНАМ НА ЖНВЛП: а) устанавливаются в процентах б) устанавливаются к фактическим отпускным ценам производителей в) устанавливаются в абсолютной сумме г) устанавливаются в иностранной валюте в соответствии с валютным курсом Банка России	а) устанавливаются в процентах б) устанавливаются к фактическим отпускным ценам производителей	№41
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	ЦЕНЫ НА ЛП ИЗ ПЕРЕЧНЯ ЖНВЛП РЕГУЛИРУТСЯ _____ (государством); ЦЕНЫ НА ЛП, НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП РЕГУЛИРУЮТСЯ _____ (рынком)		№ 7 14/19

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	В ЧЕМ ВЫРАЖАЕТСЯ СТИМУЛИРУЮЩАЯ ФУНКЦИЯ ЦЕНЫ?	в поощрительном и сдерживающем воздействии цены на производство и потребление различных видов товаров.	№ 7, 14/19
2.	АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИМЕЕТ ШИРОКИЙ АССОРТИМЕНТ, В КОТОРЫЙ ВХОДЯТ НЕ ТОЛЬКО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, НО И МИНЕРАЛЬНЫЕ ВОДЫ, ДЕТСКОЕ ПИТАНИЕ, ПРЕДМЕТЫ УХОДА ЗА БОЛЬНЫМИ И Т.Д. КАК ФОРМИРУЮТСЯ ЦЕНЫ НА ЭТИ ТОВАРЫ?	с применением свободных торговых надбавок, учитывающих конъюнктуру рынка.	№ 7, 14/29
3.	ВНОВЬ ОТКРЫВАЮЩАЯСЯ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОПРЕДЕЛЯЕТ СВОЮ ЦЕНОВУЮ ПОЛИТИКУ. НА ДОСТИЖЕНИЕ КАКИХ ОСНОВНЫХ ГРУПП ЦЕЛЕВЫХ ОРИЕНТИРОВ ОНА МОЖЕТ БЫТЬ НАПРАВЛЕНА?	1) целей, сфокусированных на товарообороте; 2) целей, связанных с прибылью; 3) целей, ориентированных на	№ 7, 14/33



		конкуренцию.	
4.	КАКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ АНАЛИЗА ДИНАМИКИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОВАРНЫХ ЗАПАСОВ В ОБЩЕМ ОБЪЕМЕ И ПО ТОВАРНОЙ СТРУКТУРЕ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• объем товарных запасов;</li> <li>• средний товарный запас;</li> <li>• обеспеченность товарооборота товарными запасами.</li> </ul>	№ 7, 14/38
5.	ЗАВЕДУЮЩИЙ АПТЕКОЙ РЕГУЛЯРНО ПРОВОДИТ АНАЛИЗ ТОВАРООБОРАЧИВАЕМОСТИ, КАК НАИБОЛЕЕ ДОСТОВЕРНО ХАРАКТЕРИЗУЮЩЕГО СОСТОЯНИЕ ТОВАРНЫХ ЗАПАСОВ. КАКИЕ СПОСОБЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТОВАРООБОРАЧИВАЕМОСТИ ОН МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• с использованием коэффициента скорости обращения;</li> <li>• на основе коэффициента закрепления средств;</li> <li>• с использованием величины среднедневной реализации.</li> </ul>	№ 7, 14/40

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИЕ ВИДЫ ЦЕН РАЗЛИЧАЮТ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, НА КАКОЙ СТАДИИ ТОВАРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОНИ ФОРМИРУЮТСЯ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• оптовая цена предприятия (отпускная цена) или цена производителя;</li> <li>• оптовая цена посредника (организации оптовой торговли);</li> <li>• розничная цена.</li> </ul>	№ 7, 14/21
2.	ОКАЗЫВАЕТ ЛИ ВЛИЯНИЕ ГОСУДАРСТВО НА ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. КАКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ЦЕНЫ ОНО ОКАЗЫВАЕТ?	да оказывает. различают прямое (административное) и косвенное воздействие государства на цены на лекарственные средства	№ 7, 14/22
3.	В РОССИИ РАЗЛИЧАЮТ ДВА УРОВНЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ И	На федеральном уровне утверждается порядок регулирования цен на лекарственные препараты и сам	№ 7, 14/23

	РЕГИОНАЛЬНЫЙ. КАКОВА РОЛЬ КАЖДОГО ИЗ УРОВНЕЙ В РЕГУЛИРОВАНИИ ЦЕН?	перечень ЖНВЛП. На региональном уровне устанавливаются предельные оптовые и розничные надбавки на лекарственные препараты	
4.	КАКИЕ ЦЕНЫ УСТАНОВЛИВАЮТСЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП?	устанавливаются свободные (рыночные) цены - это цены, устанавливаемые на продукцию и услуги на основе спроса и предложения на данном рынке, в нашем случае на фармацевтическом рынке.	№ 7, 14/22
5.	ИЗ ЧЕГО СКЛАДЫВАЮТСЯ ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ИЗГОТОВЛИВАЕМЫЕ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ?	из стоимости ингредиентов по розничным ценам, тары, вспомогательного материала, аптечной посуды и фактических затрат на изготовление	№ 7, 14/28

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Уметь
ПК – 5 готовность к организации фармацевтической деятельности	организовывать фармацевтическую деятельность в соответствии с действующими нормативно-правовыми и локальными актами

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УТВЕРЖДЕНО: а) ПП РФ № 547 от 31.03.2022. б) ПП РФ № 2463 от 31.12.2020 в) ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998	а) ПП РФ № 547 от 31.03.2022.	№39

	г) ГОСТ Р 52379-2005		
2.	ЛИЦЕНЗИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВУЕТ: а) 3 года; б) 5 лет; в) 10 лет; г) бессрочно.	г) бессрочно.	№33
Выберите несколько правильных ответов			
1.	СУЩЕСТВУЮТ СЛЕДУЮЩИЙ ВИДЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ: 1) аптека готовых лекарственных форм; 2) аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов 3) аптечный магазин 4) магазин товаров аптечного ассортимента	1) аптека готовых лекарственных форм; 2) аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов	№ 53, п. 1
2.	СУЩЕСТВУЮТ СЛЕДУЮЩИЙ ВИДЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ: 1) аптечный киоск; 2) аптечный пункт 3) аптечный магазин 4) магазин товаров аптечного ассортимента	1) аптечный киоск; 2) аптечный пункт	№ 53, п. 1
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1. СОИСКАТЕЛЬ ЛИЦЕНЗИИ - _____ 2. ЛИЦЕНЗИАТ - _____ А. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии; Б. Юридическое или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию	1-А 2-Б	№ 32 п.3

--	--	--	--

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	СОИСКАТЕЛЕМ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРАВО ЗАНИМАТЬСЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ООО «АПТЕКА №1» БЫЛИ ПОДАНЫ ДОКУМЕНТЫ В ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЙ ОРГАН. В ТЕЧЕНИИ КАКОГО ВРЕМЕНИ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ ОБ ОТКАЗЕ В ЕЕ ПРЕДОСТАВЛЕНИИ?	в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии	№33
2.	ДИРЕКТОР СЕТИ АПТЕК ООО «ПЛЮС» РЕШИЛ ПРИСОЕДИНИТЬ К СВОЕЙ СЕТИ АПТЕКУ «ФАРМ-К». НУЖНО ЛИ БУДЕТ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В РЕЕСТР ЛИЦЕНЗИЙ?	в случае реорганизации юридического лица, слияния или присоединения лицензиата к другому юридическому лицу требуется вносить изменения в реестр лицензий.	№33
3.	ПРОВИЗОР ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НЕ ИНФОРМИРОВАЛ ПОКУПАТЕЛЯ О НАЛИЧИИ И МИНИМАЛЬНОЙ ЦЕНЕ ПРЕПАРАТОВ В РАМКАХ ОДНОГО МНН. ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ ЭТО НАРУШЕНИЕМ?	фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному.	№ 7
4.	ОБЯЗАН ЛИ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ, ИМЕЮЩИЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ИМЕТЬ В НАЛИЧИИ МИНИМАЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ	индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный	№ 30. Ст 55

	ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ?	Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи	
5.	ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО СОКРАЩАЕТ СЕТЬ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ПРЕДЕЛАХ ОДНОГО РЕГИОНА. НЕОБХОДИМО ЛИ В ЭТОМ СЛУЧАЕ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В РЕЕСТР ЛИЦЕНЗИЙ?	в случае реорганизации юридического лица, слияния или присоединения лицензиата к другому юридическому лицу требуется вносить изменения в реестр лицензий.	№33

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	НУЖНО ЛИ ПЕРЕОФОРМЛЯТЬ ЛИЦЕНЗИЮ, ЕСЛИ ИЗМЕНИЛСЯ АДРЕС АПТЕКИ? УКАЖИТЕ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ЭТО.	изменение адреса места нахождения лицензиата или его филиала требуют внесения изменений в реестр лицензий.	№33
2.	КАКИМ ОБРАЗОМ ДОЛЖНЫ БЫТЬ РАЗМЕЩЕНЫ ПРИБОРЫ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	Измерительные части приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов	№ 74 п.7
3.	КАКОВА ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПОКАЗАНИЙ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	Показания приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который	№ 74 п.7

		ведется ответственным лицом	
4.	МОЖНО ЛИ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ХРАНЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОВМЕСТНО С ДРУГИМИ ГРУППАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	хранение наркотических и психотропных лекарственных средств осуществляется отдельно, в технически укрепленных помещениях.	№ 74 п.7
5.	В АПТЕКЕ ПОКАЗАНИЯ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ РЕГИСТРИРУЕТСЯ НЕСКОЛЬКО РАЗ В ДЕНЬ? ДОСТАТОЧНО ЛИ ОДНОКРАТНОГО ИЗМЕРЕНИЯ?	показания параметров воздуха в помещении для хранения лекарственных препаратов регистрируется не реже одного раза в день?	№ 74 п.7
Результаты освоения ОП (компетенции)		Результаты обучения по дисциплине	
		Владеть	
ПК – 5 готовность к организации фармацевтической деятельности		методами проведения исследований рынка поставщиков товаров, работ и услуг	

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	СОВОКУПНОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ И СТОИМОСТНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРОДУКТ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ ЕГО СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ПОЗИЦИИ НА РАНКЕ СБЫТА, – ЭТО: а) конкурентоспособность товара б) подходящая эластичность спроса в) объём сбыта нового товара г) качество структуры ассортимента	а) конкурентоспособность товара	№7 14/20
2.	АВС-анализ базируется на 1) правиле Паретто 2) законе спроса и предложения 3) утверждениях Л. Вундермана	1) правиле Паретто	

	4)фортификационная стратегия		
	Выберите несколько правильных ответов		
1.	КАКИЕ ВИДЫ СПРОСА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ РАЗЛИЧАЮТ? 1)Реализованный 2)Неудовлетворенный 3)Формирующийся 4)сфокусированный	1)Реализованный 2)Неудовлетворенный 3)Формирующийся	
2.	КАКИЕ ВИДЫ СПРОСА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ РАЗЛИЧАЮТ? 1)скрытый 2)падающий 3)нерегулярный 4)рассеянный	1)скрытый 2)падающий 3)нерегулярный	
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	1.РЕАЛИЗОВАННЫЙ СПРОС - _____ 2.НЕУДОВЛЕТВОРЕННЫЙ СПРОС _____ А. (фактическая реализация лекарственных средств при достаточном и постоянном их наличии в аптечной сети) Б. (спрос на лекарственные средства, которые поступают в аптечную сеть в недостаточном количестве или неравномерно).	1-А 2-Б	

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВОДИТ ОЦЕНКУ АССОРТИМЕНТА И ПЫТАЕТСЯ КОРРЕКТИРОВАТЬ АССОРТИМЕНТНУЮ ПОЛИТИКУ, ПОВЫШАЯ ДОЛЮ ВОСТРЕБОВАННЫХ ТОВАРОВ И ПЛАТЁЖЕСПОСОБНЫХ КЛИЕНТОВ. КАКИЕ ВИДЫ АНАЛИЗА МОГУТ БЫТЬ ПОЛЕЗНЫ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПОСТАВЛЕННЫХ ЗАДАЧ?	1) ABC-анализа, при котором определяется доля каждого препарата в общем объеме затрат, осуществляется их ранжирование по убыванию 1) XYZ-анализ — это инструмент определения уровня стабильности или вариативности в продажах.	№7 14/20
2.	В ЧЕМ ВЫРАЖАЕТСЯ ФУНКЦИЯ	Функция	№ 7 14/20

	СБАЛАНСИРОВАНИЯ СПРОСА И ПРЕДЛОЖЕНИЯ?	сбалансирования спрос а и предложения выражает ся в том, что через цены осуществляется связь между производством и потреблением, предложением и спросом	
3.	ФАКТОРЫ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ ОКАЗЫВАЮТ ВЛИЯНИЕ НА СПРОС ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. КАКИМ ОБРАЗОМ ИЗМЕНЕНИЕ КУРСА НАЦИОНАЛЬНОЙ ВАЛЮТЫ МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА СПРОС?	приведет к соответствующему изменению цен на импортные лекарственные препараты, что в свою очередь скажется на покупательском спросе	№ 7 14/16
4.	РЕЗУЛЬТАТОМ XYZ-АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ГРУППИРОВКА РЕСУРСОВ ПО ТРЕМ КАТЕГОРИЯМ, ОДНИМ ИЗ КОТОРЫХ ЯВЛЯЕТСЯ КАТЕГОРИЯ X. КАКАЯ ГРУППА ТОВАРОВ ВХОДИТ В ЭТУ КАТЕГОРИЮ?	категория X - группы товаров, характеризующиеся стабильной величиной потребления и высокими возможностями прогнозирования; значение коэффициента вариации находится в интервале от 0 до 10%;	№ 7 14/43
5.	РЕЗУЛЬТАТОМ XYZ-АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ГРУППИРОВКА РЕСУРСОВ ПО ТРЕМ КАТЕГОРИЯМ, ОДНИМ ИЗ КОТОРЫХ ЯВЛЯЕТСЯ КАТЕГОРИЯ Y. КАКАЯ ГРУППА ТОВАРОВ ВХОДИТ В ЭТУ КАТЕГОРИЮ?	категория Y - группы товаров, характеризующиеся известными сезонными колебаниями и средними возможностями их прогнозирования; значение коэффициента вариации от 10 до 25%;	№ 7 14/43

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ВАЖНЫМ ПОКАЗАТЕЛЕМ ДЛЯ АПТЕКИ ЯВЛЯЕТСЯ НОРМАТИВ ТОВАРНОГО ЗАПАСА, КОТОРЫЙ СОСТОИТ ИЗ ОПТИМАЛЬНОГО И	Метод расчета страхового запаса основан на информации о среднемесечном	№ 7 14/50



	СТРАХОВОГО. КАК МОЖЕТ БЫТЬ РАССЧИТАН СТРАХОВОЙ ЗАПАС?	<p>потреблении и интервале времени между поставками:</p> $H = M_{\text{ср}} * \sqrt{i}$ <p><math>H</math> - страховой запас; <math>M_{\text{ср}}</math> - среднемесячная реализация; <math>i</math> - интервал времени между поставками в месяцах.</p>	
2.	ВАЖНЫМ ПОКАЗАТЕЛЕМ ДЛЯ АПТЕКИ ЯВЛЯЕТСЯ НОРМАТИВ ТОВАРНОГО ЗАПАСА, КОТОРЫЙ СОСТОИТ ИЗ ОПТИМАЛЬНОГО И СТРАХОВОГО. ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ОПТИМАЛЬНЫЙ ЗАПАС?	<p>Оптимальный запас (<math>Z_{\text{опт}}</math>) включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• рабочий запас (<math>Z_p</math>);</li> <li>• запас текущего пополнения (<math>Z_{\text{т.п}}</math>);</li> <li>• запас на период от подачи заказа до получения товара (<math>T_3</math>).</li> </ul>	№ 7 14/50
3.	ЧТО ОЗНАЧАЕТ КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ- ПОКАЗАТЕЛЬ XYZ-АНАЛИЗА	<p>Коэффициент вариации - это коэффициент, показывающий отклонение анализируемого показателя от среднеарифметического значения. Коэффициент вариации выражается в процентах.</p>	№ 7 14/43
4.	КАКИМ ОБРАЗОМ РАСПРЕДЕЛЯЮТСЯ КОЭФФИЦИЕНТЫ ВАРИАЦИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ XYZ-АНАЛИЗА ?	<p>1)Группа X — значение коэффициента вариации от 0 до 10%;  2)Группа Y — значение коэффициента вариации от 10 до 25%;  3)Группа Z — значение коэффициента вариации свыше 25%.</p>	№ 7 14/43
5.	РЕЗУЛЬТАТОМ XYZ-АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ГРУППИРОВКА РЕСУРСОВ ПО ТРЕМ КАТЕГОРИЯМ. КАКИМ ОБРАЗОМ ГРУППИРУЕТСЯ ТОВАР ПО КАТЕГОРИЯМ?	<p>1)Группа X — стабильный спрос, объем продаж от месяца к месяцу почти не изменяются: коэффициент вариации от 0 до 10%;  2)Группа Y — условно стабильный спрос, т. е.</p>	№ 7 14/43

		<p>объемы продаж меняются, но без резких скачков: коэффициент вариации от 10 до 25%;</p> <p>3)Группа Z — спрос нестабилен, покупатели приобретают товар от случая к случаю: коэффициент вариации свыше 25%.</p>	
--	--	---	--

**ПК – 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств**

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Знать
ПК – 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения

**Задания закрытого типа**

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ОПЛАЧИВАЕМОЙ ИЗ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ФИНАНСОВЫХ ИСТОЧНИКОВ В РФ, ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ</p> <p>1)программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи</p> <p>2)программой социального развития</p> <p>3)директивой о правах человека</p> <p>4)стратегией экономического развития</p>	1)программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи	№ 4, 5/6
2.	<p>ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЕЖЕГОДНО</p>	1)3 года	№ 4, 5/6

	ПРИНИМАЕТСЯ ПРАВИТЕЛЬСТВОМ СРОКОМ НА 1)3 года 2)5 лет 3)1 год 4)10 лет		
	Выберите несколько правильных ответов		
1.	ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВКЛЮЧАЕТ: 1)перечень заболеваний и состояний, при которых оказание медицинской помощи осуществляется бесплатно; 2)виды и формы этой помощи; 3)перечень лекарственных препаратов для лечения заболеваний 4)перечень специалистов, занятых в Программе	1)перечень заболеваний и состояний, при которых оказание медицинской помощи осуществляется бесплатно; 2)виды и формы этой помощи;	№ 4, 5/6
2.	ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВКЛЮЧАЕТ: 1)нормативы объема медицинской помощи на одного жителя; 2)нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи; 3)подушевые нормативы финансирования 4)перечень лекарственных препаратов для лечения заболеваний	1)нормативы объема медицинской помощи на одного жителя; 2)нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи; 3)подушевые нормативы финансирования	№ 4, 5/6
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	1. Цена -это _____ 2. Стоимость- это _____  А. (конкретная сумма денег, которую продавец желает получить, а покупатель готов заплатить за единицу товара или услуги); Б. (ценность продукта или величина затрат на производство товара / его закупку, а также хранение, транспортировку, реализацию и другие сопутствующие расходы,	1-А 2-Б	

	которые несет продавец, без учета выручки от продажи)		
--	---	--	--

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ПО КАКИМ ЦЕНОВЫМ ГРУППАМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДИФФЕРЕНЦИАЦИЯ РАЗМЕРОВ СРЕДНЕВЗВЕШЕННОЙ ОПТОВОЙ НАДБАВКИ И СРЕДНЕВЗВЕШЕННОЙ РОЗНИЧНОЙ НАДБАВКИ, ОПРЕДЕЛЕННЫХ ИСХОДЯ ИЗ ФАКТИЧЕСКИХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЖНВЛП ?	1)до 100 рублей включительно;  2)свыше 100 рублей до 500 рублей включительно;  3)свыше 500 рублей.	№ 4, 5/32
2.	ЦЕНА ЯВЛЯЕТСЯ ВАЖНЫМ ФАКТОРОМ СПРОСА. КАКИЕ ВИДЫ ЦЕН РАЗЛИЧАЮТ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, НА КАКОЙ СТАДИИ ТОВАРОДВИЖЕНИЯ ОНИ ФОРМИРУЮТСЯ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• оптовая цена предприятия (отпускная цена) или цена производителя;</li> <li>• оптовая цена посредника (организации оптовой торговли);</li> <li>• розничная цена.</li> </ul>	№ 7, 14/21
3.	КАКИЕ ФАКТОРЫ УЧИТЫВАЮТСЯ ПРИ РАСЧЕТ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН?	1)соблюдение баланса интересов потребителей и производителей лекарственных препаратов, 2) затраты производителя на производство и реализацию 3) фактическую отпускную цену на лекарственные препараты, цену ввоза, а также цены на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обращении в РФ,	№ 32, СТ.61

		4)цену на лекарственный препарат, его цену в стране производителя и в странах, в которых он зарегистрирован	
4.	В ОТНОШЕНИИ КАКИХ ЮРИДИЧЕСКИХ И ЧАСТНЫХ ЛИЦ УСТАНОВЛИВАЮТСЯ ПРЕДЕЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ ОПТОВЫХ НАДБАВОК И ПРЕДЕЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ФАКТИЧЕСКИМ ОТПУСКНЫМ ЦЕНАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ?	в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинских организаций, имеющих лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений	№ 32. СТ 62
5.	ДОЛЖНЫ ЛИ ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛИ, ИМЕЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ФОРМИРОВАТЬ ЦЕНЫ НА ЛП ПЕРЕЧНЯ ЖНВЛП С УЧЕТОМ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ НАДБАВОК И ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ФАКТИЧЕСКИМ ОТПУСКНЫМ ЦЕНАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ?	Да, Порядок формирования цен на ЛП перечня ЖНВЛП установлен в том числе и для индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности,	№ 32. СТ 62

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИМ ОБРАЗОМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ГОСУДАРСТВЕННОЕ	1)посредством утверждения перечня - ЖНВЛП,	№ 32. СТ 60

	РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ?	2)государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, 3)установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам,	
2.	КЕМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ РЕГИСТРАЦИЯ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ЕЕ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ?	Министерством здравоохранения Российской Федерации	№ 32. СТ 60
3.	КАК ЧАСТО ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ ПРЕДЕЛЬНАЯ ОТПУСКНАЯ ЦЕНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ВКЛЮЧЕННЫЙ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, МОЖЕТ БЫТЬ ПЕРЕРЕГИСТРИРОВАНА?	может быть перерегистрирована в сторону увеличения один раз в календарном году	№ 32. СТ 60
4.	В КАКОЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ СОДЕРЖАТСЯ СВЕДЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП?	В Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	№ 32. СТ 62
5.	КТО УСТАНОВЛИВАЕТ ПРЕДЕЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ ОПТОВЫХ НАДБАВОК И	Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации	№ 32. СТ 63

ПРЕДЕЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ФАКТИЧЕСКИМ ОТПУСКНЫМ ЦЕНАМ, УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП?	Федерации	
--	-----------	--

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине	
	Уметь	
ПК – 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	управлять деятельностью организации	финансово-экономической фармацевтической

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ОСНОВНЫМ СПОСОБОМ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОСТАВЩИКОВ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СИСТЕМЕ ГОСЗАКУПОК ЯВЛЯЮТСЯ ЭЛЕКТРОННЫЕ АУКЦИОНЫ, ГДЕ ОСНОВНЫМ КРИТЕРИЕМ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОБЕДИТЕЛЯ ВЫСТУПАЕТ 1)Цена 2)Региональное присутствие поставщика 3)Взаимовыгодное сотрудничество 4)Все перечисленные критерии	1)Цена	№ 4, 5/32
2.	ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЦЕНЫ НА ТОВАР ИЛИ УСЛУГУ ОНА ДОЛЖНА: 1)быть экономически выгодной; 2)соответствовать покупательским способностям;	1)быть экономически выгодной; 2)соответствовать покупательским способностям; 3)обеспечивать конкурентоспособность	№ 4 14/33

	3)обеспечивать конкурентоспособность организации и предлагаемым ею товарам и услугам; 4)иметь не менее 120% надбавки	организации и предлагаемым ею товарам и услугам;	
Выберите несколько правильных ответов			
1.	ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ СОСТОИТ В: 1) государственной регистрации установленных производителями предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП; 2) установлении предельных размеров региональных оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей 3) установлении отпускных цен на лекарственные препаратов рецептурного отпуска 4) установлении минимальных цена на наиболее востребованные препараты	1) государственной регистрации установленных производителями предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП; 2) установлении предельных размеров региональных оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей	№ 4, 5/32
2.	ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП 1)закупаются за счет государственных источников финансирования, 2)приобретаются населением за собственный счет в аптеках 3)приобретаются населением непосредственно у производителя для снижения финансовой нагрузки 4)все варианты верны	1)закупаются за счет государственных источников финансирования, 2)приобретаются населением за собственный счет в аптеках	№ 4, 5/32
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЯ: 1. АБСОЛЮТНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ХАРАКТЕРИЗУЮТ: 2. ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ХАРАКТЕРИЗУЮТ:  А. (размеры и объемы хозяйственных процессов, фактов); Б. (отношения размеров и объемов одних хозяйственных процессов, фактов к размерам и объемам других).	1-А 2-Б	№ 4, 13/16



### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ДЛЯ АНАЛИЗА ФИНАНСОВЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ ИСПОЛЬЗУЮТ ПОКАЗАТЕЛИ РЕНАБЕЛЬНОСТИ. КАКИЕ ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЕНТАБЕЛЬНОСТИ ДЛЯ ЭТОГО НЕОБХОДИМЫ?	1)Показатели доходности продукции 2)Показатели доходности имущества и его частей 3)Показатели доходности используемого капитала	№ 4, 13/16
2.	С ПОМОЩЬЮ КАКОГО МЕТОДА МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ ОБЩУЮ ПОТРЕБНОСТЬ В ТОВАРНЫХ РЕСУРСАХ И В НЕОБХОДИМОМ ОБЪЕМЕ ПОСТУПЛЕНИЯ ТОВАРОВ В ПЛАНИРУЕМОМ ГОДУ?	балансовым методом: $\Pi = P + O_k - O_n + B,$ где $\Pi$ - поступление товаров (приход); $P$ - расход товаров; $O_k$ - остаток товаров на конец периода; $O_n$ - остаток товаров на начало периода; $B$ - выбытие товара.	№ 4, 13/53
3.	ИЗДЕРЖКИ ОБРАЩЕНИЯ В АПТЕКЕ ЯВЛЯЮТСЯ ВАЖНЫМ ЭКОНОМИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕЛЕМ. КАК ОНИ МОГУТ БЫТЬ ВЫРАЖЕНЫ?	Издержки обращения АО могут быть выражены в виде ряда показателей: • абсолютная сумма издержек обращения; • структура издержек обращения по отдельным статьям или группам статей расходов; • уровень издержек обращения.	№ 4, 13/53
4.	ЧТО ПОКАЗЫВАЕТ УРОВЕНЬ ИЗДЕРЖЕК ОБРАЩЕНИЯ?	Уровень издержек обращения — это отношение суммы издержек обращения к величине товарооборота, выраженное в процентах.	№ 4, 13/54
5.	КАКОВЫ ОСНОВНЫЕ	• анализ выполнения	№ 4, 13/55

	ЗАДАЧИ АНАЛИЗА РАСХОДОВ АО?	планов по издержкам в целом по аптеке; <ul style="list-style-type: none"> <li>• изучение объема, динамики и структуры затрат;</li> <li>• изучение факторов, влияющих на издержки обращения;</li> <li>• анализ отдельных статей издержек обращения;</li> <li>• выявление резервов экономии затрат.</li> </ul>	
--	-----------------------------	--	--

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИМ ОБРАЗОМ ИЗДЕРЖКИ ОБРАЩЕНИЯ И СПРОС ОПРЕДЕЛЯЮТ ЦЕНУ?	Издержки обращения определяют минимальную цену, а спрос - максимальную.	№ 4, 14/16
2.	В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ИСПОЛЬЗУЮТ ФИНАНСОВЫЙ АНАЛИЗ. КАКОВА ЕГО ГЛАВНАЯ ЦЕЛЬ?	своевременно выявлять и устранять недостатки в финансовой деятельности и находить резервы улучшения финансового состояния предприятия и его платежеспособности.	№ 4, 13/3
3.	С ЧЕМ МОЖНО СРАВНИВАТЬ ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ФИНАНСОВОГО СОСТОЯНИЯ АНАЛИЗИРУЕМОГО ПРЕДПРИЯТИЯ	1)общепринятыми «нормами» для оценки степени риска и прогнозирования возможности банкротства; 2)аналогичными данными других предприятий; 3)аналогичными данными за предыдущие годы.	№ 4, 13/4

4.	ЧТО ПОЗВОЛЯЕТ ВЫЯВИТЬ СРАВНИВНЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ФИНАНСОВОГО СОСТОЯНИЯ АНАЛИЗИРУЕМОГО ПРЕДПРИЯТИЯ С ДАННЫМИ ДРУГИХ ПРЕДПРИЯТИЙ?	позволяет выявить сильные и слабые стороны предприятия и его возможности	№ 4, 13/4
5.	ДЛЯ ЧЕГО ПРОВОДЯТ СРАВНИВНЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ФИНАНСОВОГО СОСТОЯНИЯ АНАЛИЗИРУЕМОГО ПРЕДПРИЯТИЯ С АНАЛОГИЧНЫМИ ДАННЫМИ ЗА ПРЕДЫДУЩИЕ ГОДЫ ?	изучения тенденции улучшения или ухудшения финансового состояния предприятия	№ 4, 13/4

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК – 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	навыками ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и её структурных подразделениях

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ИЗ ВСЕХ ФОРМ ФИНАНСОВОЙ ОТЧЕТНОСТИ НАИБОЛЕЕ ИНФОРМАТИВНОЙ ФОРМОЙ ДЛЯ АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ ФИНАНСОВОГО СОСТОЯНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ 1)бухгалтерский баланс 2)отчеты ответственных лиц 3)отчет о движении денежных средств 4) отчет о прибылях и убытках	1)бухгалтерский баланс	№ 4, 13/7
2.	СТЕПЕНЬ ПОКРЫТИЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ОРГАНИЗАЦИИ ЕЕ АКТИВАМИ, КОТОРАЯ ОТРАЖАЕТ СКОРОСТЬ ВОЗВРАТА В ОБОРОТ ДЕНЕГ, ВЛОЖЕННЫХ В РАЗЛИЧНЫЕ	1)ликвидность баланса	№ 4, 13/8

	ВИДЫ ИМУЩЕСТВА И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ НАЗЫВАЕТСЯ 1)ликвидность баланса 2)учетные данные 3)внеоборотные активы 4)дебиторская задолженность		
<b>Выберите несколько правильных ответов</b>			
1.	ХОЗЯЙСТВЕННЫЙ УЧЕТ В РФ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ СИСТЕМУ, ПОСТРОЕННУЮ НА ЕДИНЫХ МЕТОДОЛОГИЧЕСКИХ ПРИНЦИПАХ И ВКЛЮЧАЮЩУЮ УЧЕТ 1)оперативный (оперативно-технический), 2)статистический 3)бухгалтерский 4)логический	1)оперативный (оперативно-технический), 2)статистический 3)бухгалтерский	№ 4, 12/1
2.	ОБЪЕКТАМИ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЯВЛЯЮТСЯ 1)имущество 2)обязательства 3)хозяйственные операции, 4)планируемые результаты деятельности	1)имущество 2)обязательства 3)хозяйственные операции	№ 4, 12/7
<b>Установите последовательность/Сопоставьте понятия</b>			
1.	СОВОКУПНОСТЬ ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ В ОПРЕДЕЛЕННОЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ СФЕРЕ ЭТО _____ (хозяйственный процесс) КАЖДЫЙ СВЕРШИВШИЙСЯ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ФАКТ, ОФОРМЛЕННЫЙ ДОКУМЕНТАЛЬНО ЭТО _____ (хозяйственная операция)		№ 4, 12/8

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	В АПТЕКЕ ПРИ РАСЧЕТЕ КОЭФФИЦИЕНТА ФИНАНСОВОЙ УСТОЙЧИВОСТИ ОКАЗАЛОСЬ,	финансовое положение организации является устойчивым.	№ 4, 13/8

	ЧТО ЕГО ВЕЛИЧИН КОЛЕБЛЕТСЯ В ПРЕДЕЛАХ 80-90% И ИМЕЕТ ПОЛОЖИТЕЛЬНУЮ ТЕНДЕНЦИЮ. КАК ЭТО ХАРАКТЕРИЗУЕТ УСТОЙЧИВОСТЬ ФИНАНСОВОГО ПОЛОЖЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ?		
2.	В АПТЕКЕ ПРИ РАСЧЕТЕ КОЭФФИЦИЕНТА ФИНАНСИРОВАНИЯ ОКАЗАЛОСЬ, ЧТО ЕГО ВЕЛИЧИН МЕНЬШЕ 1. КАК ЭТО ХАРАКТЕРИЗУЕТ ФИНАНСОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ?	это может свидетельствовать о значительном финансовом риске и нередко затрудняет возможность получения кредита	№ 4, 13/12
3.	ЧТО ПОКАЗЫВАЕТ ТАКОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ, КАК РЕНТАБЕЛЬНОСТЬ КАПИТАЛА?	Рентабельность капитала показывает, сколько прибыли за расчетный период предприятие получает на рубль своего капитала.	№ 4, 13/5
4.	ОДНИМ ИЗ ВИДОВ (МЕТОДИК) ФИНАНСОВОГО АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ (ВРЕМЕННОЙ) АНАЛИЗ. КАКИМ ОБРАЗОМ ОН ПРОВОДИТСЯ?	путем сравнение каждой позиции отчетности с предыдущим периодом.	№ 4, 13/5
5.	В АПТЕКЕ ПРИ РАСЧЕТЕ КАКОВО ФИНАНСОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ЕСЛИ ВЕЛИЧИНА КОЭФФИЦИЕНТА ФИНАНСИРОВАНИЯ МЕНЬШЕ 1?	это может свидетельствовать о значительном финансовом риске и нередко затрудняет возможность получения кредита	№ 4, 13/12

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	НА КАКИЕ ГРУППЫ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СТЕПЕНИ ЛИКВИДНОСТИ, ТО ЕСТЬ СКОРОСТИ ПРЕВРАЩЕНИЯ В ДЕНЕЖНЫЕ СРЕДСТВА, РАЗДЕЛЯЮТСЯ АКТИВЫ ОРГАНИЗАЦИИ?	1)А1. Наиболее ликвидные активы. 2)А2. Быстро реализуемые активы 3)А3. Медленно реализуемые активы – 4)А4. Трудно реализуемые активы	№ 4, 13/12

2.	НА КАКИЕ ГРУППЫ ПО СТЕПЕНИ СРОЧНОСТИ ИХ ОПЛАТЫ ГРУППИРУЮТСЯ ПАССИВЫ ОРГАНИЗАЦИИ?	1)П1. Наиболее срочные обязательства. 2)П2. Краткосрочные пассивы 3)П3. Долгосрочные пассивы 4)П4. Постоянные пассивы или устойчивые	№ 4, 13/8
3.	КАКИЕ НАИБОЛЕЕ ВАЖНЫЕ АНАЛИТИЧЕСКИЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ, МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ОБОБЩЕННОЙ ОЦЕНКИ ЛИКВИДНОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ?	1)коэффициент абсолютной ликвидности ( $\kappa_{ал}$ ) 2)коэффициент быстрой (промежуточной) ликвидности ( $\kappa_{бл}$ ) 3)коэффициент текущей (общей) ликвидности ( $\kappa_{тл}$ )	№ 4, 13/5
4.	ОДНИМ ИЗ ВИДОВ (МЕТОДИК) ФИНАНСОВОГО АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ВЕРТИКАЛЬНЫЙ (СТРУКТУРНЫЙ) АНАЛИЗ. КАКИМ ОБРАЗОМ ОН ПРОВОДИТСЯ?	путем определения структуры итоговых финансовых показателей с выявлением влияния каждой позиции отчетности на результат в целом.	№ 4, 13/5
5.	ОДНИМ ИЗ ВИДОВ (МЕТОДИК) ФИНАНСОВОГО АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ТРЕНДОВЫЙ АНАЛИЗ. КАКИМ ОБРАЗОМ ОН ПРОВОДИТСЯ?	путем сравнения каждой позиции отчетности с рядом предшествующих периодов и определение тренда, то есть основной тенденции динамики показателя, очищенной от случайных влияний и индивидуальных особенностей отдельных периодов.	№ 4, 13/5

**ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов**

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------

	Знать
ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	условия и сроки хранения ЛП в аптечных организациях в соответствии с их физико-химическими свойствами.

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ И У ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, ОБЛАДАЮЩИХ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ И ГОРЮЧИМИ СВОЙСТВАМИ, ВНЕ ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВО ВСТРОЕННЫХ НЕСГОРАЕМЫХ ШКАФАХ В ОБЪЕМЕ</p> <p>1)до 10 кг 2)до 20 кг 3)до 1 кг 4) до 0,5 кг</p>	1)до 10 кг	№ 74 П. 19
2.	<p>ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ, ОРГАНИЗАЦИИ И ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛИ ДОЛЖНЫ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ</p> <p>1)в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке 2) холодильнике</p>	1)в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке	№ 74 П. 32

	3)при температуре не выше 20 <sup>0</sup> С 4)при температуре не выше 18 <sup>0</sup> С		
	Выберите несколько правильных ответов		
1.	В ПОМЕЩЕНИЯХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА РАЗМЕЩАЮТ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, УКАЗАННОЙ НА УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, С УЧЕТОМ: 1)физико-химических свойств 2)фармакологических групп 3)сроков годности 4)размера упаковки	1)физико-химических свойств 2)фармакологических групп	№ 74 П. 8
2.	В ПОМЕЩЕНИЯХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА РАЗМЕЩАЮТ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, УКАЗАННОЙ НА УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, С УЧЕТОМ: 1)физико-химических свойств 2)фармакологических групп 3)спроса 4) скорости реализации	1)физико-химических свойств 2)фармакологических групп	№ 74 П. 8
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	СКЛАДСКИЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБОРУДОВАНЫ СТЕЛЛАЖАМИ ШИРИНОЙ _____ 2. С ПРОХОДАМИ МЕЖДУ НИМИ _____ А. (не более 1 м) Б. (не менее1,35 м).	1-А 2-Б	№ 74 П. 17

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	В АПТЕКУ ПОСТУПИЛИ	в соответствии с	№ 74 п.33-34



	ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАБЕТА «ИНСУЛИН ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ», «ИНСУЛИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ». КАК ОРГАНИЗОВАТЬ ХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке – при температуре 2-8 град. (в холодильнике /не рядом с морозильной камерой/, не допуская замораживания)	
2.	В АПТЕКУ ПОСТУПИЛ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ АМАВУЦИН НА УПАКОВКЕ КОТОРОГО УКАЗАНЫ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЕ - В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ, ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25 ГРАД.	в шкафу или на стеллаже при условии принятия мер для предотвращения попадания на препарат прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.)	№ 74 п.26
3.	В ПРОИЗВОДСТВЕННУЮ АПТЕКУ ПОСТУПИЛА СУБСТАНЦИЯ НИТРАТ СЕРЕБРА. КАКИМ ОБРАЗОМ ОСУЩЕСТВИТЬ ХРАНЕНИЕ ДАННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ?	в таре из светозащитных материалов, в темном помещении или шкафах. нитрат серебра дополнительно оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.	№ 74 п.25
4.	В ПРОИЗВОДСТВЕННУЮ АПТЕКУ ПОСТУПИЛА СУБСТАНЦИЯ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ ПЕНТАГИДРАТ (МНН — НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ УКАЗАЛ В НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ «В СУХОМ МЕСТЕ, В ГЕРМЕТИЧНОЙ УПАКОВКЕ». КАКИМ ОБРАЗОМ ОСУЩЕСТВИТЬ ХРАНЕНИЕ ДАННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ?	хранить при относительной влажности воздуха не выше 50 процентов при комнатной температуре, герметично укупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя	№ 74 п.31
5.	В АПТЕКУ ПОСТУПИЛ	в металлических	№ 74 п.70

СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ ВО ФЛАКОНАХ ПО 100 МЛ 20 ШТ. КАКИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ НЕОБХОДИМО ОРГАНИЗОВАТЬ, УЧИТЫВАЯ, ЧТО ЭТОТ ПРЕПАРАТ ПОДЛЕЖИТ ПКУ?	шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня	
---	---	--

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИМ ОБРАЗОМ В АПТЕКЕ ОРГАНИЗОВАТЬ ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРАВИЛАМИ?	следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).	№ 74 п.26
2.	КАКИМ ОБРАЗОМ В АПТЕКЕ ОРГАНИЗОВАТЬ ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРАВИЛАМИ?	Хранение осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.	№ 74 п.32
3.	КАКИМ ОБРАЗОМ В АПТЕКЕ ОРГАНИЗОВАТЬ ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ Пониженной температуры в соответствии с	Хранение осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного	№ 74 п.33

	УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРАВИЛАМИ?	средства в соответствии с требованиями нормативной документации.	
4.	КАКИМ ОБРАЗОМ В АПТЕКЕ ОРГАНИЗОВАТЬ ХРАНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРАВИЛАМИ?	в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.	№ 74 п.39
5.	КАКИМ ОБРАЗОМ В АПТЕКЕ ОРГАНИЗОВАТЬ ХРАНЕНИЕ РАСФАСОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРАВИЛАМИ?	Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах.	№ 74 п.48

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Уметь
ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	оформлять документацию установленного образца в системе менеджмента качества: по приемке, хранению, учету движения (заказу, получению) и уничтожению

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ С ТРАНСПОРТИРОВКОЙ УНИЧТОЖЕНИЕМ	1) их владельцем	№ 48, п.9

	<p>ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВОЗМЕЩАЮТСЯ</p> <p>1) их владельцем 2) компанией перевозчиком 3) Росздравнадзором 4) Роспортебнадзором</p>		
2.	<p>СТРАТЕГИЧЕСКИМИ ЗАДАЧАМИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК) В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ЯВЛЯЮТСЯ:</p> <p>1) поддержка непрерывного развития системы качества фармацевтических услуг; 2) удовлетворение запросов потребителей; 3) долгосрочное пребывание на рынке; 4) решение вопроса дефицита высококвалифицированных кадров;</p>	1) поддержка непрерывного развития системы качества фармацевтических услуг;	№ 4 15/12
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>ВЛАДЕЛЕЦ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИНЯВШИЙ РЕШЕНИЕ ОБ ИХ ИЗЪЯТИИ, УНИЧТОЖЕНИИ ИЛИ ВЫВОЗЕ:</p> <p>1) уничтожает лекарственные средства 2) передает организации, занимающейся их уничтожением; 3) вывозит их в полном объеме с территории РФ; 4) хранит не ограниченное по сроку время</p>	<p>1) уничтожает лекарственные средства 2) передает организации, занимающейся их уничтожением; 3) вывозит их в полном объеме с территории РФ;</p>	№ 48, п.8
2.	<p>В СООТВЕТСТВИИ С СИСТЕМОЙ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА АПТЕКА МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОРГАНИЗУЕТ РАБОТУ В ЧАСТИ</p> <p>а) обеспечение отделений и кабинетов МО по их требованиям товарами аптечного ассортимента; б) оказание фармацевтических услуг населению;</p>	<p>а) обеспечение отделений и кабинетов МО по их требованиям товарами аптечного ассортимента; в) выявление потребности в лекарственных препаратах в соответствии со спецификой работы</p>	

	в) выявление потребности в лекарственных препаратах в соответствии со спецификой работы МО; г) организация систематической информации врачей МО об аптечном ассортименте.	МО; г) организация систематической информации врачей МО об аптечном ассортименте.	
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	1. ХРАНЕНИЕ В ХОЛОДНОМ МЕСТЕ _____ 2. ХРАНЕНИЕ В УСЛОВИЯХ ГЛУБОКОГО ЗАМОРАЖИВАНИЯ _____  А. (от 2 до 8 °С) Б. (ниже -18 °С.)	1-А 2-Б	

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ОРГАНИЗАЦИЯ ИМЕЮЩАЯ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА ОПТОВУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ РАЗРАБАТЫВАЕТ СИСТЕМУ КАЧЕСТВА. НА КАКИЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ СЛЕДУЕТ ОПИРАТЬСЯ?	1)Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения утвержденные приказом Минздрава от 31.08.2016 № 647н. 2)Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава от 31.08.2016 № 646н. 3)Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской	

		экономической комиссии от 03.11.2016 № 80.	
2.	ОРГАНИЗАЦИЯ ИМЕЮЩАЯ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, НА РОЗНИЧНУЮ И ОПТОВУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ РАЗРАБАТЫВАЕТ СИСТЕМУ КАЧЕСТВА. В КАКИХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТАХ УКАЗАНА НЕОБХОДИМОСТЬ НАЗНАЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА СИСТЕМУ КАЧЕСТВА?	1)Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения утвержденные приказом Минздрава от 31.08.2016 № 647н. 2)Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава от 31.08.2016 № 646н. 3)Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 4) Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности	
3.	КАКОВЫ ДЕЙСТВИЯ ПРОВИЗОРА В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТНЫМИ ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ НА ПЕРВОМ ЭТАПЕ РАБОТЫ С ВЫЯВЛЕННЫМИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМИ, КОНТРАФАКТНЫМИ ТОВАРАМИ	На первом этапе эти товары должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента	

	АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА?		
4.	В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ РАЗРАБАТЫВАЕТСЯ РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ЭТОТ ДОКУМЕНТ?	Руководство по качеству подробно описывает систему управления качеством предприятия и мероприятия, необходимые для решения поставленных задач и достижения целей политики качества.	
5.	В ОТКРЫВАЮЩЕЙСЯ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СОЗДАЕТСЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ. КАКОВА ЦЕЛЬ СОЗДАНИЯ ТАКОЙ СИСТЕМЫ?	Целью создания системы управления качеством в аптечной организации является комплекс обеспечения и контроля качества, гарантирующий обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента	

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАК ЧАСТО ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ В РОССИИ ПОДЛЕЖИТ ПЕРЕИЗДАНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ-61?	государственная фармакопея в России подлежит переизданию каждые 5 лет	№ 7 5/96
2.	НА ОСНОВАНИИ КАКИХ ДОКУМЕНТОВ В АПТЕКЕ ПРОВОДИТСЯ ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И РАЗРАБАТЫВАЮТСЯ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ ЕЕ НАРУШЕНИЙ?	На основании 1) Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов 2) стандартных операционных процедур	
3.	КАКИЕ ВИДЫ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ ПРОВОДЯТСЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО	1) документарная проверка; 2) выездная проверка; 3) выборочный	

	КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	контроль качества; 4) контрольная закупка; 5) инспекционный визит;	
4.	В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ РУКОВОДИТЕЛЬ ВЫДЕЛЯЕТ В АПТЕКЕ ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО. ЗА ЧТО ОТВЕЧАЕТ НАЗНАЧЕННЫЙ РАБОТНИК?	руководителем назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур	№ 24 п.5
5.	В КАКИХ ДОКУМЕНТАХ В АПТЕКЕ ЗАКРЕПЛЕНЫ ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РАБОТНИКОВ?	Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях.	№ 24 п.9

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	порядком выявления, хранения и уничтожения недоброкачественной фармацевтической продукции.

### Задания закрытого типа



№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>ПОРЯДОК ИЗЪЯТИЯ И УНИЧТОЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС УСТАНОВЛИВАЕТСЯ:</p> <p>1) Федеральным законом от 12.04.2010г. № 61-ФЗ</p> <p>2) Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447</p> <p>3) Приказом МЗ РФ от 23.08.2010г. № 706н</p> <p>4) Государственной Фармакопеей XIV издания</p>	2) Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447	
2.	<p>ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, В ТЕЧЕНИЕ КОТОРОГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДОЛЖНО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВОВАТЬ СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРОК ГОДНОСТИ ПРИ НАДЛЕЖАЩЕМ ХРАНЕНИИ В УСЛОВИЯХ, УКАЗАННЫХ В ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ ИЛИ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И НА УПАКОВКЕ НАЗЫВАЕТСЯ</p> <p>1)сроком годности 2)периодом реализации 3)периодом использования 4)сроком хранения</p>	1)сроком годности	№ 32
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	<p>СОПОСТАВЬТЕ ПОНЯТИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ:</p> <p>1) КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА _____</p> <p>2) БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА _____</p> <p>А. (соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае</p>	1-А 2-Б	№ 32

ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа) Б.(характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью)		
---	--	--

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКОВЫ ДЕЙСТВИЯ ПРОВИЗОРА, В СЛУЧАЕ ЕСЛИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ВИЗУАЛЬНОГО ОСМОТРА ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ?	необходимо переместить данные препараты в зону хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, лекарственных препаратов с истекшим сроком годности с последующей передачей их на уничтожение	<a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20с%20ответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеству.pdf">https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20с%20ответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеству.pdf</a>
2.	В АПТЕКЕ ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ, НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ. ОНИ ПЕРЕМЕЩЕНЫ В КАРАНТИННУЮ ЗОНУ. КАК ДОКУМЕНТАЛЬНО ЭТО ОФОРМЛЯЕТСЯ?	В случае перемещения лекарственных препаратов в карантинную зону документальным подтверждением является: - копия акта о перемещении ЛП, в карантинную зону, заверенная печатью и подписью руководителя (акт подписывается комиссионно с указанием количества конкретного ЛП).	<a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20с%20ответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеству.pdf">https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20с%20ответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеству.pdf</a>
3.	В АПТЕКЕ ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ИЗЪЯТИЮ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ПО ПИСЬМУ РОСЗДРАВНАДЗОРА. АПТЕКОЙ	В случае возврата поставщику ЛП, подлежащих изъятию из обращения по письму Росздравнадзора:	<a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20с%20ответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеству.pdf">https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20с%20ответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеству.pdf</a>

	ВОЗВРАЩАЕТ ИХ ПОСТАВЩИКУ. КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ ЯВЛЯЮТСЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ФАКТА ВОЗВРАТА УКАЗАННЫХ СРЕДСТВ?	-копия возвратной накладной; -копия договора с поставщиком, в котором есть пункт, оговаривающий условия возврата ЛП, подлежащих изъятию из обращения по письмам Росздравнадзора.	20требованиям%20к%20их%20качеств у.pdf
4.	В АПТЕКЕ ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ИЗЪЯТИЮ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ПО ПИСЬМАМ РОСЗДРАВНАДЗОРА. КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ, ПОДТВЕРЖАЮЩИЕ ИХ УНИЧТОЖЕНИЕ НЕОБХОДИМО ОФОРМИТЬ?	В случае уничтожения ЛП, соответственно: - копия акта по организации на списание ЛП, подлежащих уничтожению; -копия акта уничтожения ЛП; -копия лицензии организации, проводящей уничтожение -копия договора с этой организацией	<a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20с%20ответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеств у.pdf">https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20с%20ответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеств у.pdf</a>
5.	КАКИЕ СПОСОБЫ КОНТРОЛЯ ЗА СВОЕВРЕМЕННОЙ РЕАЛИЗАЦИЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ УКАЗАНЫ В ПРИКАЗЕ № 706Н?	С помощью - компьютерных технологий, - стеллажных карт - журналов учета сроков годности	№ 63, п.11

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИМ В АПТЕКЕ ОБРАЗОМ ДОЛЖНА БЫТЬ ОРГАНИЗОВАНА РАБОТА С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ?	приказом назначает лицо, ответственное по работе со сроками годности, который должен вести Журнал учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности.	№ 75, п.5

**ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств**

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Знать
ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	систему управления качеством в фармацевтических организациях

**Задания закрытого типа**

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	К ВНЕШНИМ СУБЪЕКТАМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ РАБОТЫ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОТНОСЯТСЯ 1) государственные контрольно-надзорные органы; 2) органы исполнительной власти субъектов РФ; 3) руководитель организации; 4) центры аккредитации	1) государственные контрольно-надзорные органы	№ 32, Г.5
2.	К ВНУТРЕННИМ СУБЪЕКТАМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ РАБОТЫ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОТНОСЯТСЯ 1) руководитель организации; 2) Росздравнадзор; 3) центр сертификации 4) провизор-аналитик	1) руководитель организации;	№ 7,
Выберите несколько правильных ответов			
1.	ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ЗА ВНЕДРЕНИЕ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА, НАЗНАЧЕННОЕ РУКОВОДИТЕЛЕМ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТ В ТОМ ЧИСЛЕ 1) мониторинг эффективности системы качества 2) актуализацию стандартных операционных процедур 3) формирование графика дежурств 4) внесение сведений в МДЛП	1) мониторинг эффективности системы качества 2) актуализацию стандартных операционных процедур	
2.	РОСЗДРАВНАДЗОР	1) сообщений	№ 32, ст 43

	<p>ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ФАРМАКОНАДЗОР НА ОСНОВАНИИ СВЕДЕНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ В ВИДЕ</p> <p>1) сообщений субъектов обращения лекарственных средств;</p> <p>2) периодических отчетов о безопасности лекарственных препаратов,</p> <p>3) информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p>4) периодической литературы</p>	<p>субъектов обращения лекарственных средств;</p> <p>2) периодических отчетов о безопасности лекарственных препаратов,</p> <p>3) информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.</p>	
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	<p>1. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ СКЛАДСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ И ОПТОВЫХ БАЗ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – ЭТО _____</p> <p>2. КОМПЛЕКС МЕР, ПРИЗВАННЫХ ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЭТО _____</p> <p>А. Надлежащая дистрибьюторская практика</p> <p>Б. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции</p>	<p>1-А</p> <p>2-Б</p>	

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	<p>ЧТО ТАКОЕ КАЧЕСТВО ТРУДА РАБОТНИКА?</p>	<p>это совокупность свойств процесса трудовой деятельности, обусловленных способностью и стремлением работника выполнить определенное задание в</p>	

		соответствии с установленными требованиями	
2.	ЧТО ТАКОЕ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПРОДУКЦИИ?	это совокупность управляющих органов и объектов управления, взаимодействующих с помощью материально-технических и информационных средств при управлении качеством продукции	
3.	ЧТО ТАКОЕ ОЦЕНКА УРОВНЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ?	это совокупность операций, включающая выбор номенклатуры показателей качества оцениваемой продукции, определение значений этих показателей и сопоставление их с базовыми	
4.	ЧТО ТАКОЕ ЭКСПЕРТНЫЙ МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ?	это метод определения значений показателей качества продукции, осуществляемый на основе решения, принимаемого экспертами	
5.	КАКИМ ОБРАЗОМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	с помощью системы обратной связи между руководящей и руководимой системам	

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ЧТО ТАКОЕ ЭКСПЕРТНЫЙ МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ?	это метод определения значений показателей качества продукции, осуществляемый на основе решения, принимаемого экспертами	

2.	ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ КОНТРОЛЬ КАК ФУНКЦИЯ	Вид управленческой деятельности по обеспечению выполнения определенных задач и достижения целей организации	
3.	ЧТО ТАКОЕ КАЧЕСТВО ТОВАРА (УСЛУГИ)?	совокупность свойств продукции, обуславливающих её пригодность удовлетворять определённые потребности в соответствии с её назначением	
4.	ЧТО ТАКОЕ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЙ МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ?	это метод определения значений показателей качества продукции, осуществляемый на основе анализа восприятий органов чувств	
5.	ЧТО ТАКОЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ?	это метод определения значений показателей качества продукции, осуществляемый на основе технических средств измерений	

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Уметь
ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	проводить мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ПОЛИТИКА И ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	1) отражающий общие намерения и направления	

	<p><b>ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ДОКУМЕНТ</b></p> <p>1) отражающий общие намерения и направления деятельности аптечной организации, включая цели, необходимые для достижения и задачи, требующие решения</p> <p>2) подробно описывающий систему управления качеством предприятия и мероприятия</p> <p>3) регламентирующий нормы, правила в области системы управления качеством</p> <p>4) регламентирующий надлежащее выполнение процессов и стандартных процедур и норм</p>	<p>деятельности аптечной организации, включая цели, необходимые для достижения и задачи, требующие решения</p>	
2.	<p><b>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА В СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:</b></p> <p>1) алгоритм действий, закрепленный в инструкции или локальном нормативном документе организации, для выполнения сотрудниками определенных работ;</p> <p>2) правила поведения сотрудника на рабочем месте;</p> <p>3) особенности политики качества в аптечной организации;</p> <p>4) руководство к действию заведующего аптекой при мониторинге качества;</p>	<p>1) алгоритм действий, закрепленный в инструкции или локальном нормативном документе организации, для выполнения сотрудниками определенных работ</p>	
<p>Выберите несколько правильных ответов</p>			
1.	<p><b>РОСЗДРАВНАДЗОР ПРОВОДИТ МОНИТОРИНГ</b></p> <p>1) эффективности и безопасности лекарственных препаратов</p> <p>2) ассортимента и цен на ЛП;</p> <p>3) безопасности медицинских изделий</p> <p>4) заявок на государственные закупки лекарственных препаратов</p>	<p>1) мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов</p> <p>2) мониторинг ассортимента и цен на ЛП;</p> <p>3) мониторинг безопасности медицинских изделий</p>	
2.	<p><b>НА САЙТЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА НАХОДИТСЯ ИНФОРМАЦИЯ</b></p> <p>1) о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных</p>	<p>1) о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средствах;</p>	



	<p>средствах;</p> <p>2)об отзыве лекарственных средств; об изменении дизайна упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>3)о подлежащих изъятию из оборота лекарственных средствах;</p> <p>4)о лекарственных средствах, подлежащих изготовлению в условиях аптек</p>	<p>2)об отзыве лекарственных средств; об изменении дизайна упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>3)о подлежащих изъятию из оборота лекарственных средствах;</p>	
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	<p>ЕСЛИ НА ЭТАПЕ ПРИЕМКИ ВЫЯВЛЯЕТСЯ НЕСООТВЕТСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КАЧЕСТВУ, ЕГО ПОМЕЩАЮТ В _____</p> <p>(зону фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов);</p> <p>ЕСЛИ ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРИОСТАНОВЛЕНО, ЕГО ПОМЕЩАЮТ В _____</p> <p>(карантинную зону)</p>		№ 74 п.12

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	<p>В АПТЕКЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ МОНИТОРИНГА ИНФОРМАЦИИ О НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ВЫЯВЛЕНЫ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, НЕСООТВЕТСТВУЮЩИЕ КАЧЕСТВУ. КАКИМ ОБРАЗОМ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ИХ ДАЛЬНЕЙШЕЕ ХРАНЕНИЕ?</p>	<p>Выявленные в процессе приемки недоброкачественные лекарственные препараты до передачи поставщику или передачи на уничтожение хранятся в зоне карантинного хранения отдельно от остальных ЛП</p>	№ 74 п.12
2.	<p>КАКИМ ОБРАЗОМ АПТЕКЕ ОРГАНИЗОВАТЬ РАБОТУ ПО УНИЧТОЖЕНИЮ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ</p>	<p>Заклучить договор со специализированной организацией, имеющей лицензию на сбор, использование,</p>	№ 48 П. 8

	ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, В СЛУЧАЕ ИХ ВЫЯВЛЕНИЯ?	обезвреживание, транспортировку и размещение отходов I – IV классов опасности	
3.	АПТЕКА ПЕРЕДАЛА НА УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ. В КАКОЙ СРОК НЕОБХОДИМО ПЕРЕДАТЬ СВЕДЕНИЯ О ФАКТЕ УНИЧТОЖЕНИЯ В ИС МДЛП И В ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА?	в течении 5 рабочих дней после получения документа об уничтожении	№ 48 П. 11
4.	КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ АПТЕКА МОЖЕТ НЕ ОТРАЖАТЬ В ФГИС МДЛП?	Любые физические действия, осуществляемые с лекарственными препаратами субъектами обращения лекарственных средств на всех этапах товаропроводящей цепи, должны быть отражены в ФГИС МДЛП.	№ 32. СТ 67
5.	ДЛЯ ПОСТАВОК В МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ РЯД ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МОГУТ НАНОСИТЬ КОД МАРКИРОВКИ НА КОРОБ ГОСПИТАЛЬНОЙ УПАКОВКИ. КАК В ТАКОМ СЛУЧАЕ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ВЫВОД ТАКОЙ УПАКОВКИ ИЗ ОБОРОТА?	В таком случае сотрудники медицинских организаций могут осуществлять как полный (единоразовый) вывод из оборота такой упаковки, так и ее долю.	№ 32. СТ 67

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ЧТО ОБЕСПЕЧИВАЕТ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	организацию непрерывного мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	№ 32. СТ 67
2.	КАКОВА ЦЕЛЬ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	обеспечение эффективного контроля качества	№ 32. СТ 67

		лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.	
3.	АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО РЯДУ ПРИЧИН НЕСВОЕВРЕМЕННО ВНЕСЛА ДАННЫЕ ВО ФГИС МДЛП. КАКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРЕДУСМОТРЕНА В ЭТОМ СЛУЧАЕ ДЛЯ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	наложение административного штрафа	№ 32. СТ 67
4.	АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО РЯДУ ПРИЧИН ВНЕСЛА НЕДОСТОВЕРНЫЕ ДАННЫЕ ВО ФГИС МДЛП. КАКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРЕДУСМОТРЕНА В ЭТОМ СЛУЧАЕ ДЛЯ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	наложение административного штрафа	№ 32. СТ 67
5.	В КАКОМ ДОКУМЕНТЕ УЧИТЫВАЕТСЯ ДВИЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ?	П. 11 Приказа 2010 г. N 706н «Правил хранения лекарственных средств» установлено, что в аптечной организации необходимо вести учет ЛП с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией.	№ 74, п 11

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества.

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
<b>Выберите один правильный ответ</b>			
1.	<p><b>ЦЕЛЬЮ СОЗДАНИЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ КОМПЛЕКС</b></p> <p>1)обеспечения и контроля качества, гарантирующий обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента</p> <p>2)дисциплинарных мер по отношению к персоналу;</p> <p>3)жесткого контроля качества лекарственных средств, реализуемых в аптеке;</p> <p>4)мероприятий обеспечения качества лекарственных средств, реализуемых в аптеке</p>	<p>1)обеспечения и контроля качества, гарантирующий обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента</p>	
2.	<p><b>ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ЗА ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПОДЧИНЯЕТСЯ ТОЛЬКО</b></p> <p>1)руководителю организации</p> <p>2)территориальному органу Росздравнадзора</p> <p>3)провизору-аналитику</p> <p>4)комиссии по приемке товара</p>	<p>1)руководителю организации</p>	
<b>Выберите несколько правильных ответов</b>			
1.	<p><b>ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА</b></p> <p>1)производителей лекарственных препаратов,</p> <p>2)организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации,</p> <p>3)индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность</p> <p>4)торговые организации</p>	<p>1)производителей лекарственных препаратов,</p> <p>2)организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации,</p> <p>3)индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность</p>	№ 24, П 1

2.	ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЕМ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ НАЛИЧИЕ У ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯ 1)высшего или среднего фармацевтического образования, 2)сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста; 3)стажа работы по специальности 4)опыта работы по специальности	1)высшего или среднего фармацевтического образования, а 2)сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;	№ 39 п. 4
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1)ОПЕРАТИВНОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ЭТО _____  2)ТЕКУЩЕЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ЭТО _____  А. (специфическая форма управления текущей деятельностью организации и постоянный контроль ее хода) Б. (объединяются все направления деятельности предприятия на текущий финансовый год)	1-А 2-Б	№ 7 15/20

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НАНИМАЕТ РАБОТНИКА ДЛЯ РАБОТЫ В АПТЕКЕ. КАКИМ КВАЛИФИКАЦИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ДОЛЖЕТ	Работник должен иметь высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста;	№ 39 п. 4

	СООТВЕТСТВОВАТЬ РАБОТНИК?		
2.	РУКОВОДИТЕЛЬ СУБЪЕКТА РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОРГАНИЗУЕТ ПОРЯДОК ПРИЕМКИ В СООТВЕТСТВИИ С СИСТЕМОЙ КАЧЕСТВА. ПО ОЦЕНКЕ КАКИХ ПАРАМЕТРОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРИЕМКА?	Приемочный контроль заключается путем оценки: а) внешнего вида, цвета, запаха; б) целостности упаковки; в) соответствия маркировки ЛП установленным требованиям, г) правильности оформления сопроводительных документов;  д) наличия реестра деклараций	№ 75 П.48
3.	В АПТЕКЕ РАЗРАБОТАНА СИСТЕМА КАЧЕСТВА, НАПРАВЛЕННАЯ НА РЕАЛИЗАЦИЮ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ. КТО И КАКИМ ОБРАЗОМ ДОЛЖЕТ ВЕСТИ ДОКУМЕНТАЦИЮ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА?	Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли работниками на бумажных и (или) электронных носителях	№ 75 П.4
4.	В СООТВЕТСТВИИ С НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКОЙ КАКИМ ОБРАЗОМ ОФОРМЛЯЕТСЯ ПРИЕМКА ТОВАРА, ЕСЛИ КОЛИЧЕСТВО И КАЧЕСТВО ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА СООТВЕТСТВУЕТ УКАЗАННОМУ В СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ?	на сопроводительных документах проставляется 1) штамп приемки, 2) подпись материально ответственного лица 3) печать субъекта розничной торговли (при наличии)	№ 75 П.46
5.	ПРИ МОНИТОРИНГЕ ТЕКУЩЕЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ТРУДОВЫМ РЕСУРСАМ ОРГАНИЗАЦИИ УДЕЛЯЕТСЯ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ. НА ЧТО ДОЛЖНО БЫТЬ НАПРАВЛЕНО УПРАВЛЕНИЕ ТРУДОВЫМИ РЕСУРСАМИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ	оценка профессиональной деятельности; компетентность; заинтересованность в успехе; влияние внешних факторов на качество и	№ 7, 18/9

	ЦЕЛЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ?	количество персонала; психологическое восприятие сотрудниками изменений; соответствие работающих сотрудников существующей культуре производства; мотивация в работе персонала; эффективное использование мастерства и способностей персонала; наличие благоприятного микроклимата в коллективе; планирование карьеры и продвижение по службе;	
--	--------------------	--	--

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИЕ КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ К СОИСКАТЕЛЮ ЛИЦЕНЗИИ - ИНДИВИДУАЛЬНОМУ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЮ?	Наличие: 1) высшего или среднего фармацевтического образования 2) сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;	№ 39 п. 4
2.	КАКИЕ КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ К ЛИЦЕНЗИАТУ -	Наличие: 1) высшего или среднего фармацевтического образования 2) сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;	№ 39 п. 4

	ИНДИВИДУАЛЬНОМУ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЮ?		
3.	В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННОЙ В АПТЕКЕ СИСТЕМОЙ КАЧЕСТВА В КАКОМ ЖУРНАЛЕ ОТРАЖАЮТСЯ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ?	Результаты приемочного контроля отражаются в журнале регистрации результатов приемочного контроля	№ 75 П.5
4.	В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ РАЗРАБАТЫВАЕТСЯ СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП) «МОНИТОРИНГ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ», ВКЛЮЧАЮЩИЙ ЭТАП ПРИЕМКИ. ПО КАКИМ ПАРАМЕТРАМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	Приемочный контроль заключается путем оценки: а) внешнего вида, цвета, запаха; б) целостности упаковки; в) соответствия маркировки ЛП установленным требованиям, г) правильности оформления сопроводительных документов; д) наличия реестра деклараций	№ 75 П.48
5.	ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ В АПТЕКУ НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В КАКОМ ЖУРНАЛЕ НЕОБХОДИМО ПРОВИЗОРУ ОТРАЗИТЬ ФАКТ ПРИЕМКИ УКАЗАННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	В журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ	№ 76 П.2

### 3. Критерии и шкала оценивания по оценочному средству

#### 1. Тест

Шкала оценивания	Критерий оценивания
Согласно БРС ВолгГМУ: -61 – 75% <b>Удовлетворительно (3)</b>	% ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 61 – 75 76– 90 91 – 100
- 76 – 90%	
<b>Хорошо (4)</b> -91-100	



**Отлично (5)**

## 2. Ситуационная задача

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии - трем критериям <b>Удовлетворительно (3)</b> - четырем критериям <b>Хорошо (4)</b> - пяти критериям <b>Отлично (5)</b>	1. Полнота знания учебного материала по теме занятия
	2. Знание алгоритма решения
	3. Уровень самостоятельного мышления
	4. Аргументированность решения
	5. Умение увязывать теоретические положения с практикой, в том числе и с будущей профессиональной деятельностью

## 3. Контрольная работа

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии - трем критериям <b>Удовлетворительно (3)</b> - четырем критериям <b>Хорошо (4)</b> - <b>пяти</b> или <b>шести</b> критериям <b>Отлично (5)</b>	1. Краткость
	2. Ясная, четкая структуризация материала, логическая последовательность в изложении материала
	3. Содержательная точность, то есть научная корректность
	4. Полнота раскрытия вопроса
	5. Наличие образных или символических опорных компонентов
	6. Оригинальность индивидуального представления материала (наличие вопросов, собственных суждений, своих символов и знаков и т. п.)

## 4. Собеседование

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии - трем критериям <b>Удовлетворительно (3)</b> - четырем критериям <b>Хорошо (4)</b> - <b>пяти</b> или <b>шести</b> критериям <b>Отлично (5)</b>	1. Краткость
	2. Ясная, четкая структуризация материала, логическая последовательность в изложении материала
	3. Содержательная точность, то есть научная корректность
	4. Полнота раскрытия вопроса
	5. Наличие образных или символических опорных компонентов
	6. Оригинальность индивидуального представления материала (наличие вопросов, собственных суждений, своих символов и знаков и т. п.)